

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2019/900 DE LA COMISIÓN**de 29 de mayo de 2019****relativo a la autorización de la 8-mercapto-p-mentan-3-ona y el p-ment-1-eno-8-tiol como aditivos en los piensos para todas las especies animales****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n.º 1831/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, sobre los aditivos en la alimentación animal ⁽¹⁾, y en particular su artículo 9, apartado 2,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (CE) n.º 1831/2003 regula la autorización de aditivos para su uso en la alimentación animal y establece los motivos y los procedimientos para conceder dicha autorización. El artículo 10 del mencionado Reglamento dispone el reexamen de los aditivos autorizados con arreglo a la Directiva 70/524/CEE del Consejo ⁽²⁾.
- (2) La 8-mercapto-p-mentan-3-ona y el p-ment-1-eno-8-tiol se autorizaron sin límite de tiempo, de conformidad con la Directiva 70/524/CEE, como aditivos en los piensos para todas las especies animales. Posteriormente, estos productos se incluyeron en el Registro de aditivos para piensos como productos existentes, de conformidad con el artículo 10, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (3) De conformidad con el artículo 10, apartado 2, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003, leído en relación con su artículo 7, se presentó una solicitud para el reexamen de las sustancias 8-mercapto-p-mentan-3-ona y p-ment-1-eno-8-tiol como aditivos en los piensos para todas las especies animales. El solicitante pidió que dichos aditivos se clasificaran en la categoría de «aditivos organolépticos». Dicha solicitud iba acompañada de la información y la documentación exigidas con arreglo al artículo 7, apartado 3, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (4) En su dictamen de 27 de noviembre de 2018 ⁽³⁾, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») concluyó que, en las condiciones de uso propuestas, las sustancias 8-mercapto-p-mentan-3-ona y p-ment-1-eno-8-tiol no tienen efectos adversos para la salud animal, la seguridad de los consumidores ni el medio ambiente. Concluyó asimismo que ambos compuestos son irritantes para las vías respiratorias y que no pueden extraerse conclusiones sobre su potencial de sensibilización cutánea. Por consiguiente, la Comisión considera que deben adoptarse las medidas de protección adecuadas para evitar efectos adversos en la salud humana, en particular en lo que se refiere a los usuarios del aditivo. La Autoridad también concluyó que, dado que ambas sustancias se utilizan en los alimentos y que su función en los piensos es esencialmente la misma que en los alimentos, no es necesaria ninguna otra demostración de eficacia en los piensos.
- (5) Deben establecerse restricciones y condiciones a fin de poder ejercer un mejor control. En la etiqueta de los aditivos 8-mercapto-p-mentan-3-ona y p-ment-1-eno-8-tiol deben indicarse los contenidos recomendados. Si se superan estos contenidos, debe indicarse determinada información en el etiquetado de las premezclas, los piensos compuestos y las materias primas para piensos.
- (6) La Autoridad no considera que sea necesario aplicar requisitos específicos de seguimiento posterior a la comercialización. La Autoridad también verificó el informe sobre el método de análisis de los aditivos en los piensos que presentó el laboratorio de referencia establecido de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (7) La evaluación de las sustancias en cuestión pone de manifiesto que se cumplen los requisitos de autorización establecidos en el artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003. Por consiguiente, procede autorizar el uso de las sustancias en cuestión con arreglo a lo dispuesto en el anexo del presente Reglamento.
- (8) Al no haber motivos de seguridad que exijan la aplicación inmediata de las modificaciones de los requisitos de autorización de las sustancias en cuestión, conviene conceder un período de transición que permita a las partes interesadas prepararse para cumplir los nuevos requisitos derivados de la autorización.
- (9) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

⁽¹⁾ DO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ Directiva 70/524/CEE del Consejo, de 23 de noviembre de 1970, sobre los aditivos en la alimentación animal (DO L 270 de 14.12.1970, p. 1).

⁽³⁾ EFSA Journal 2019;17(1):5530.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Autorización

Se autoriza el uso como aditivos para piensos en la alimentación animal de las sustancias especificadas en el anexo, pertenecientes a la categoría de «aditivos organolépticos» y al grupo funcional de «compuestos aromatizantes», en las condiciones establecidas en dicho anexo.

Artículo 2

Medidas transitorias

1. Las sustancias especificadas en el anexo, así como las premezclas que las contengan, que hayan sido producidas y etiquetadas antes del 23 de diciembre de 2019 de conformidad con las disposiciones aplicables antes del 23 de junio de 2019, podrán seguir comercializándose y utilizándose hasta que se agoten las existencias.
2. Los piensos compuestos y las materias primas para piensos que contengan las sustancias especificadas en el anexo producidos y etiquetados antes del 23 de junio de 2020 de conformidad con las disposiciones aplicables antes del 23 de junio de 2019 podrán seguir comercializándose y utilizándose hasta que se agoten las existencias si se destinan a animales productores de alimentos.
3. Los piensos compuestos y las materias primas para piensos que contengan las sustancias especificadas en el anexo producidos y etiquetados antes del 23 de junio de 2021 de conformidad con las disposiciones aplicables antes del 23 de junio de 2019 podrán seguir comercializándose y utilizándose hasta que se agoten las existencias si se destinan a animales no productores de alimentos.

Artículo 3

Entrada en vigor

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 29 de mayo de 2019.

Por la Comisión
El Presidente
Jean-Claude JUNCKER

ANEXO

Número de identificación del aditivo	Nombre del titular de la autorización	Aditivo	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie o categoría de animales	Edad máxima	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Fin del período de autorización
						mg de sustancia activa/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %			
Categoría: aditivos organolépticos. Grupo funcional: Compuestos aromatizantes.									
2b12038	—	8-mercapto-p-mentan-3-ona	<p><i>Composición del aditivo</i></p> <p>8-mercapto-p-mentan-3-ona</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i></p> <p>8-mercapto-p-mentan-3-ona</p> <p>Producida por síntesis química</p> <p>Pureza: mín. 97 %</p> <p>Fórmula química: C₁₀H₁₈OS</p> <p>N.º CAS: 38462-22-5</p> <p>N.º FLAVIS: 12.038</p> <p><i>Método de análisis</i> ⁽¹⁾</p> <p>Para la determinación de 8-mercapto-p-mentan-3-ona en el aditivo para piensos y en las premezclas de aromatizantes para piensos:</p> <p>Cromatografía de gases acoplada a espectrometría de masas con bloqueo del tiempo de retención (GC-MS-RTL).</p>	Todas las especies animales	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> El aditivo se incorporará al pienso en forma de premezcla. En las instrucciones de uso del aditivo y la premezcla deberán indicarse las condiciones de almacenamiento y la estabilidad al tratamiento térmico. En la etiqueta del aditivo deberá indicarse lo siguiente: <p>«Contenido máximo recomendado de la sustancia activa en el pienso completo con un contenido de humedad del 12 %: 0,05 mg/kg».</p> Deberán indicarse el grupo funcional, el número de identificación, el nombre y la cantidad añadida de la sustancia activa en la etiqueta de las premezclas y en el etiquetado de las materias primas para piensos y los piensos compuestos, si se supera el siguiente contenido de la sustancia activa en el pienso completo con un contenido de humedad del 12 %: 0,05 mg/kg. 	23 de junio de 2029

Número de identificación del aditivo	Nombre del titular de la autorización	Aditivo	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie o categoría de animales	Edad máxima	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Fin del período de autorización
						mg de sustancia activa/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %			
								5. Los explotadores de empresas de piensos establecerán procedimientos operativos y medidas organizativas para los usuarios del aditivo y las premezclas con el fin de abordar los posibles riesgos por inhalación y por contacto dérmico u ocular. Si tales riesgos no pueden eliminarse o reducirse al mínimo mediante los procedimientos y medidas, el aditivo y las premezclas se utilizarán con un equipo de protección individual que incluya protección respiratoria, gafas de seguridad y guantes.	
2b12085	—	p-ment-1-eno-8-tiol	<p><i>Composición del aditivo</i></p> <p>p-ment-1-eno-8-tiol</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i></p> <p>p-ment-1-eno-8-tiol</p> <p>Producida por síntesis química</p> <p>Pureza: mín. 98 %</p> <p>Fórmula química: C₁₀H₁₈OS</p> <p>N.º CAS: 71159-90-5</p> <p>N.º FLAVIS: 12.085</p>	Todas las especies animales	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> 1. El aditivo se incorporará al pienso en forma de premezcla. 2. En las instrucciones de uso del aditivo y la premezcla deberán indicarse las condiciones de almacenamiento y la estabilidad al tratamiento térmico. 3. En la etiqueta del aditivo deberá indicarse lo siguiente: «Contenido máximo recomendado de la sustancia activa en el pienso completo con un contenido de humedad del 12 %: 0,05 mg/kg». 	23 de junio de 2029

Número de identificación del aditivo	Nombre del titular de la autorización	Aditivo	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie o categoría de animales	Edad máxima	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Fin del período de autorización
						mg de sustancia activa/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %			
			<p><i>Método de análisis</i> ⁽¹⁾</p> <p>Para determinar el p-ment-1-eno-8-tiol en el aditivo para piensos y en las premezclas de aromatizantes para piensos:</p> <p>Cromatografía de gases acoplada a espectrometría de masas con bloqueo del tiempo de retención (GC-MS-RTL).</p>					<p>4. Deberán indicarse el grupo funcional, el número de identificación, el nombre y la cantidad añadida de la sustancia activa en la etiqueta de las premezclas y en el etiquetado de las materias primas para piensos y los piensos compuestos, si se supera el siguiente contenido de la sustancia activa en el pienso completo con un contenido de humedad del 12 %: 0,05 mg/kg.</p> <p>5. Los explotadores de empresas de piensos establecerán procedimientos operativos y medidas organizativas para los usuarios del aditivo y las premezclas con el fin de abordar los posibles riesgos por inhalación y por contacto dérmico u ocular. Si tales riesgos no pueden eliminarse o reducirse al mínimo mediante los procedimientos y medidas, el aditivo y las premezclas se utilizarán con un equipo de protección individual que incluya protección respiratoria, gafas de seguridad y guantes.</p>	

⁽¹⁾ Puede hallarse información detallada sobre los métodos analíticos en la siguiente dirección del laboratorio de referencia: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.