

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2021/506 DE LA COMISIÓN
de 23 de marzo de 2021
relativo a la autorización del metanotiol como aditivo para 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 los aditivos para uso en la alimentación animal, así como los motivos y los procedimientos para conceder tal autorización. El artículo 10, apartado 2, del mencionado Reglamento contempla el reexamen de los aditivos autorizados con arreglo a la Directiva 70/524/CEE del Consejo ⁽²⁾.
- (2) El metanotiol fue autorizado sin límite de tiempo, de conformidad con la Directiva 70/524/CEE, como aditivo para piensos para todas las especies animales. Posteriormente, este aditivo se incluyó en el Registro de aditivos para alimentación animal como producto existente, de conformidad con el artículo 10, apartado 1, letra b), del Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (3) De conformidad con el artículo 10, apartado 2, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003, en relación con su artículo 7, se presentó una solicitud para el reexamen del metanotiol como aditivo para piensos para todas las especies animales.
- (4) El solicitante pidió que este aditivo se clasificara en la categoría de los aditivos organolépticos y en el grupo funcional de los aromatizantes. Dicha solicitud iba acompañada de la información y la documentación exigidas en el artículo 7, apartado 3, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (5) La Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («Autoridad») concluyó en sus dictámenes de 17 de abril de 2013 ⁽³⁾ y 30 de septiembre de 2020 ⁽⁴⁾ que, en las condiciones de uso propuestas, el metanotiol no tiene efectos adversos para la salud animal, la salud humana ni el medio ambiente. También concluyó que el aditivo debe considerarse irritante para la piel, los ojos y las vías respiratorias, y que no puede extraerse ninguna conclusión sobre la sensibilización cutánea. Por consiguiente, la Comisión considera que deben adoptarse medidas de protección adecuadas para evitar efectos adversos en la salud humana, en particular la de los usuarios del aditivo. La Autoridad no considera que sean necesarios requisitos específicos de seguimiento posterior a la comercialización. La Autoridad verificó también el informe sobre los métodos de análisis de los aditivos para piensos en los piensos presentado por el laboratorio de referencia establecido por el Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (6) La evaluación del metanotiol muestra que se cumplen los requisitos de autorización establecidos en el artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003. En consecuencia, debe autorizarse el uso del metanotiol según se especifica en el anexo del presente Reglamento.
- (7) Deben establecerse restricciones y condiciones a fin de poder ejercer un mejor control. Dado que no hay razones de seguridad que exijan la fijación de un contenido máximo y teniendo en cuenta el reexamen realizado por la Autoridad, debe indicarse un contenido recomendado en la etiqueta del aditivo. Cuando se supere dicho contenido, debe indicarse determinada información en la etiqueta de las premezclas.
- (8) El hecho de que el uso de esta sustancia en el agua para beber no esté autorizado no excluye su uso en piensos compuestos que se administran a través del agua.

⁽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 2013;11(5):3208.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2020;18(11):6288.

- (9) Dado que por razones de seguridad no es necesario introducir inmediatamente modificaciones de las condiciones de autorización del metanotiol, conviene autorizar un período de transición a fin de que las partes interesadas puedan prepararse para cumplir los nuevos requisitos derivados de la autorización.
- (10) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Autorización

Se autoriza el uso como aditivo en la alimentación animal de la sustancia especificada en el anexo, perteneciente a la categoría de los aditivos organolépticos y al grupo funcional de los aromatizantes, en las condiciones establecidas en dicho anexo.

Artículo 2

Medidas transitorias

1. La sustancia especificada en el anexo y las premezclas que la contengan que hayan sido producidas y etiquetadas antes del 13 de octubre de 2021 de conformidad con las normas aplicables antes del 13 de abril de 2021 podrán seguir comercializándose y utilizándose hasta que se agoten las existencias.
2. Los piensos compuestos y las materias primas para piensos que contengan la sustancia especificada en el anexo que hayan sido producidos y etiquetados antes del 13 de abril de 2022 de conformidad con las disposiciones aplicables antes del 13 de abril de 2021 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 la sustancia especificada en el anexo que hayan sido producidos y etiquetados antes del 13 de abril de 2023 de conformidad con las disposiciones aplicables antes del 13 de abril de 2021 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 23 de marzo de 2021.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

Número de identificación del aditivo	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 por kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %			
Categoría: aditivos organolépticos Grupo funcional: aromatizantes								
2b12003	Metanotiol	<p><i>Composición del aditivo</i></p> <p>Metanotiol</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i></p> <p>Metanotiol</p> <p>Producido por síntesis química.</p> <p>Pureza: mín. 98 %</p> <p>Fórmula química: CH₄S</p> <p>Número CAS: 74-93-1</p> <p>Número FLAVIS: 12.003</p> <hr/> <p><i>Método analítico</i> (1)</p> <p>Para la identificación del metanotiol en el aditivo para piensos y 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"> 1. El aditivo se incorporará al pienso en forma de premezcla. 2. En las instrucciones de uso del aditivo y las premezclas 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.» 4. Deberán indicarse el grupo funcional, el número de identificación y el nombre y la cantidad añadida de la sustancia activa en la etiqueta de las premezclas 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. 	13.4.2031

								<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 hacer frente a los posibles riesgos por inhalación, contacto cutáneo o contacto ocular. Si estos riesgos no pueden eliminarse o reducirse al mínimo con dichos procedimientos y medidas, el aditivo y las premezclas deberán utilizarse con un equipo de protección individual que incluya protección respiratoria, cutánea y ocular.</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>.