REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2023/1707 DE LA COMISIÓN

de 7 de septiembre de 2023

relativo a la autorización del 2-acetilfurano y el 2-pentilfurano como aditivos 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 su uso en la alimentación animal, así como los motivos y los procedimientos para conceder tal autorización. El artículo 10, apartado 2, de dicho Reglamento contempla el reexamen de los aditivos autorizados con arreglo a la Directiva 70/524/CEE del Consejo ([2]).

(2) Las sustancias 2-acetilfurano y 2-pentilfurano fueron autorizadas sin límite de tiempo, de conformidad con la Directiva 70/524/CEE, como aditivos para piensos para todas las especies animales. Posteriormente, estas sustancias se incluyeron en el Registro de Aditivos para Alimentación Animal como productos existentes, 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 2-acetilfurano y el 2-pentilfurano para todas las especies animales. El solicitante pidió que estos aditivos se clasificaran en la categoría de los aditivos organolépticos y el grupo funcional de los aromatizantes. Las solicitudes iban acompañadas de la información y la documentación exigidas en el artículo 7, apartado 3, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003.

(4) El solicitante pidió que también se autorizara el uso de los aditivos en el agua para beber. No obstante, el Reglamento (CE) n.º 1831/2003 no permite autorizar el uso de aromatizantes en el agua para beber. Por consiguiente, el solicitante retiró la solicitud relativa al agua para beber en relación con todas las sustancias en cuestión.

(5) La solicitud se refiere a la autorización del 2-acetilfurano y el 2-pentilfurano como aditivos para piensos para todas las especies animales, que debe clasificarse en la categoría de los aditivos organolépticos y el grupo funcional de los aromatizantes.

(6) La Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») concluyó en su dictamen de 1 de febrero de 2023 ([3]) que, en las condiciones de uso propuestas, el 2-acetilfurano y el 2-pentilfurano son seguros para todas las especies animales, los consumidores y el medio ambiente. También concluyó que el 2-acetilfurano y el 2-pentilfurano deben considerarse irritantes para la piel, los ojos y las vías respiratorias, y como sensibilizantes cutáneos y respiratorios. La Autoridad también llegó a la conclusión de que los aditivos son eficaces para aromatizar los piensos. La Autoridad no considera que sean necesarios requisitos específicos de seguimiento consecutivo a la comercialización. Asimismo, verificó el informe sobre el método de análisis de los aditivos para piensos que presentó el laboratorio de referencia establecido por el Reglamento (CE) n.º 1831/2003.

(7) En vista de lo anterior, la Comisión considera que el 2-acetilfurano y el 2-pentilfurano cumplen las condiciones previstas en el artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003. Por consiguiente, procede autorizar el uso de dicha sustancia según lo especificado en el anexo del presente Reglamento. Además, la Comisión considera que deben adoptarse medidas de protección adecuadas para evitar efectos adversos en la salud de los usuarios de los aditivos.

([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* 2023;21(3):7868.

(8) Deben establecerse determinadas condiciones a fin de poder ejercer un mejor control. En particular, conviene indicar un contenido recomendado en la etiqueta de los aditivos para piensos. Cuando se supere dicho contenido, debe indicarse determinada información en la etiqueta de las premezclas.

(9) 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 establecer un período de transición que permita a las partes interesadas 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 autorizan como aditivos para piensos en la alimentación animal las sustancias especificadas en el anexo, pertenecientes 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. Las sustancias especificadas en el anexo y las premezclas que las contengan, que hayan sido producidas y etiquetadas antes del 28 de marzo de 2024 de conformidad con las normas aplicables antes del 28 de septiembre de 2023, 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 que hayan sido producidos y etiquetados antes del 28 de septiembre de 2024 de conformidad con las disposiciones aplicables antes del 28 de septiembre de 2023 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 que hayan sido producidos y etiquetados antes del 28 de septiembre de 2025 de conformidad con las disposiciones aplicables antes del 28 de septiembre de 2023 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 7 de septiembre de 2023.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

Número de identificación del aditivo	Aditivo	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie animal 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: aromatizantes								
2b13054	2-acetilfurano	*Composición del aditivo* 2-acetilfurano Forma líquida *Caracterización de la sustancia activa* 2-acetilfurano Producido por síntesis química Pureza: mín. 97 % Fórmula química: $C_6H_6O_2$ Número CAS: 1192-62-7 FLAVIS: 13.054 *Método analítico* ([1]) Para la identificación del 2-acetilfurano en los aditivos para piensos y las premezclas aromatizantes: — Cromatografía de gases acoplada a espectrometría de masas con bloqueo del tiempo de retención (GC-MS-RTL).	Todas las especies animales	—	—	—	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 por kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %: 0,5 mg.» 4. En la etiqueta de la premezcla se indicarán el grupo funcional, el número de identificación, el nombre y la cantidad añadida de la sustancia activa cuando el nivel de uso propuesto en dicha etiqueta dé lugar al rebasamiento del nivel mencionado en el punto 3. 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 derivados de su uso. Si estos riesgos no pueden eliminarse mediante dichos procedimientos y medidas, el aditivo y las premezclas se utilizarán con un equipo de protección respiratoria, ocular y cutánea.	28 de septiembre de 2033

([1]) Puede consultarse información detallada sobre los métodos analíticos en la siguiente dirección del laboratorio de referencia: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en

Número de identificación del aditivo	Aditivo	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie animal 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: aromatizantes								
2b13059	2-pentilfurano	*Composición del aditivo* 2-pentilfurano Forma líquida *Caracterización de la sustancia activa* 2-pentilfurano Producido por síntesis química Pureza: mínimo 99 % Fórmula química: $C_9H_{14}O$ Número CAS: 3777-69-3 FLAVIS: 13.059 *Método analítico* ([1]) Para la identificación del 2-pentilfurano en los aditivos para piensos y las premezclas aromatizantes: — Cromatografía de gases acoplada a espectrometría de masas con bloqueo del tiempo de retención (GC-MS-RTL).	Todas las especies animales	—	—	—	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 por kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %: 0,5 mg.» 4. En la etiqueta de la premezcla se indicarán el grupo funcional, el número de identificación, el nombre y la cantidad añadida de la sustancia activa cuando el nivel de uso propuesto en dicha etiqueta dé lugar al rebasamiento del nivel mencionado en el punto 3. 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 derivados de su uso. Si estos riesgos no pueden eliminarse mediante dichos procedimientos y medidas, el aditivo y las premezclas se utilizarán con un equipo de protección respiratoria, ocular y cutánea.	28 de septiembre de 2033

([1]) Puede consultarse información detallada sobre los métodos analíticos en la siguiente dirección del laboratorio de referencia: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en