

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2017/60 DE LA COMISIÓN**de 14 de diciembre de 2016****relativo a la autorización del isoeugenol como aditivo en los piensos para cerdos, rumiantes y caballos, con excepción de los que producen leche para el consumo humano y de los animales de compañía****(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 establece la autorización de aditivos para su uso en la alimentación animal, así como los motivos y los procedimientos para conceder dicha autorización. El artículo 10 de dicho Reglamento contempla el reexamen de los aditivos autorizados con arreglo a la Directiva 70/524/CEE del Consejo ⁽²⁾.
- (2) El isoeugenol fue autorizado sin límite de tiempo como aditivo en los piensos para todas las especies animales, de conformidad con la Directiva 70/524/CEE. Posteriormente, dicho producto se incluyó en el Registro de aditivos para alimentación animal como producto existente, de acuerdo 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 del isoeugenol como aditivo en los piensos para todas las especies animales, excepto las aves de corral, los rumiantes que producen leche para consumo humano y los peces. El solicitante pidió que dicho aditivo se clasificase en la categoría de «aditivos organolépticos». La solicitud se presentó junto con la información y la documentación exigidas en el artículo 7, apartado 3, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (4) En su dictamen de 14 de diciembre de 2011 ⁽³⁾, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («Autoridad») concluyó que, en las condiciones propuestas de uso en los piensos, el isoeugenol no tiene efectos adversos para la salud animal, la salud humana o el medio ambiente. El isoeugenol no debe autorizarse para aquellas categorías de especies de mamíferos destinadas a la producción de leche para el consumo humano. Asimismo, la Autoridad llegó a la conclusión de que la función del isoeugenol en los piensos es similar a la que tiene en los alimentos. La Autoridad ya ha concluido que el isoeugenol es eficaz en los alimentos, porque incrementa su aroma o palatabilidad. Por tanto, esta conclusión puede extrapolarse a los piensos. La Autoridad llegó a la conclusión de que debe evitarse la utilización simultánea en los piensos y en el agua para beber. Sin embargo, dicha sustancia puede utilizarse en piensos compuestos que se administren posteriormente a través del agua.
- (5) Deben establecerse restricciones y condiciones a fin de poder ejercer un mejor control. Dado que no hay motivos de seguridad que exijan el establecimiento de un contenido máximo, y teniendo en cuenta el reexamen realizado por la Autoridad, deben indicarse contenidos recomendados en la etiqueta del aditivo. 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 concluyó que el isoeugenol es irritante para las vías respiratorias, la piel y los ojos, y es también un sensibilizante cutáneo y respiratorio. Por consiguiente, deben adoptarse medidas de protección adecuadas. La Autoridad no considera que sean necesarios requisitos específicos de seguimiento posterior a la comercialización. Asimismo, la Autoridad verificó el informe sobre el método de análisis del aditivo para piensos presentado por el laboratorio de referencia establecido por el Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (7) La evaluación de la sustancia en cuestión pone de manifiesto que se cumplen los requisitos de autorización contemplados en el artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003. Por consiguiente, procede autorizar el uso de dicha sustancia tal como se especifica en el anexo del presente Reglamento.

⁽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 2012;10(1):2532.

- (8) Al no haber motivos de seguridad que exijan la aplicación inmediata de las modificaciones de los requisitos de autorización de la sustancia 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.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Autorización

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

Artículo 2

Medidas transitorias

1. La sustancia especificada en el anexo, así como las premezclas que la contengan, producidas y etiquetadas antes del 6 de agosto de 2017 de conformidad con las normas aplicables antes del 6 de febrero de 2017, 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 producidos y etiquetados antes del 6 de febrero de 2018 de conformidad con las normas aplicables antes del 6 de febrero de 2017 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 producidos y etiquetados antes del 6 de febrero de 2019 de conformidad con las normas aplicables antes del 6 de febrero de 2017 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 14 de diciembre de 2016.

Por la Comisión
El Presidente
Jean-Claude JUNCKER

Número de identificación del aditivo	Nombre del titular de la autorización	Aditivo	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie o categoría de animal	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

2b04004	—	Isoeugenol	<p><i>Composición del aditivo</i></p> <p>Isoeugenol</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i></p> <p>Isoeugenol</p> <p>Producido por síntesis química</p> <p>Pureza: mín. 99 %</p> <p>Fórmula química: C₁₀H₁₂O₂</p> <p>Número CAS 97-54-1</p> <p>N.º FLAVIS: 04.004</p> <p><i>Método de análisis</i> ⁽¹⁾</p> <p>Para la identificación del isoeugenol 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>	Cerdos Rumiantes y caballos, excepto los que producen leche para consumo humano Animales de compañía	—	—	—	<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 estabilidad. 3. El contenido máximo recomendado de la sustancia activa deberá ser: 5 mg/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %. 4. 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 %: 5 mg/kg» 5. Deberán indicarse el grupo funcional, el número de identificación, el nombre y la cantidad añadida de la sustancia activa en el etiquetado de las premezclas, 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 %: 5 mg/kg. 	6 de febrero de 2027
---------	---	------------	---	--	---	---	---	---	----------------------

								6. 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 contacto dérmico u ocular. En los casos en que estos riesgos no puedan eliminarse o reducirse al mínimo mediante dichos procedimientos y medidas, el aditivo y las premezclas deberán utilizarse con un equipo de protección individual, lo que incluirá gafas de seguridad y guantes.	
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

(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>.