

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2017/66 DE LA COMISIÓN
de 14 de diciembre de 2016
relativo a la autorización del ácido tánico como aditivo en 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, 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 ácido tánico como aditivo en piensos para todas las especies animales fue autorizado sin límite de tiempo de conformidad con la Directiva 70/524/CEE. Posteriormente, 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 ácido tánico como aditivo en piensos para todas las especies animales. El solicitante pidió que dicho aditivo se clasificara 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 11 de septiembre de 2014 ⁽³⁾, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») concluyó que, en las condiciones de uso en piensos propuestas, esta sustancia no tiene efectos adversos para la salud animal, la salud humana ni el medio ambiente. Asimismo, la Autoridad llegó a la conclusión de que la función del ácido tánico en los piensos es similar a la que tiene en los alimentos. La Autoridad ya ha concluido que el ácido tánico es eficaz en los alimentos, porque incrementa el aroma o la palatabilidad de estos. Por tanto, dicha conclusión puede extrapolarse a los piensos.
- (5) Deben establecerse restricciones y condiciones para 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. En caso de que se supere este contenido, debe indicarse determinada información en la etiqueta de las premezclas, los piensos compuestos y las materias primas para piensos.
- (6) La Autoridad llegó a la conclusión de que, a falta de datos sobre la seguridad de los usuarios, el ácido tánico debe ser considerado potencialmente peligroso para las vías respiratorias, la piel, los ojos y las mucosas. Por consiguiente, deben adoptarse medidas de protección adecuadas. La Autoridad no considera que sean necesarios requisitos específicos de seguimiento tras la comercialización. Asimismo, verificó el informe sobre el método de análisis de los aditivos para piensos en los piensos que presentó el laboratorio de referencia establecido de conformidad con 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. En consecuencia, debe autorizarse el uso de ácido tánico según se especifica en el anexo del presente Reglamento.
- (8) Al no existir motivos de seguridad que exijan la aplicación inmediata de las modificaciones de las condiciones de autorización del ácido tánico, conviene conceder un período de transición que permita a las partes interesadas prepararse para cumplir los nuevos requisitos derivados de la autorización.

⁽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 (2014);12(10):3828.

- (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 como aditivo para piensos en la alimentación animal la sustancia especificada en el anexo, perteneciente 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. La sustancia especificada en el anexo y 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 los materiales 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 los materiales 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

ANEXO

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 por kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %			

Categoría: aditivos organolépticos. Grupo funcional: aromatizantes.

2b16080	—	Ácido tánico	<i>Composición del aditivo</i> Ácido tánico <i>Caracterización de la sustancia activa</i> Ácido tánico Producido por extracción a partir de plantas diferentes Pureza: mínima 93 % en materia seca Fórmula química: $C_{76}H_{52}O_{46}$ N.º CAS: 72401-53-7 N.º FLAVIS: 16.080 <i>Método de análisis ⁽¹⁾</i> Para la determinación del ácido tánico en los aditivos para piensos: Ensayos colorimétricos o de precipitación cualitativos (Ph. Eur. 6.ª edición, monografía 1477) y método gravimétrico cuantitativo (FAO JECFA, monografía sobre el ácido tánico).	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, se indicarán las condiciones de almacenamiento y estabilidad. 3. El contenido máximo recomendado de la sustancia activa será: 15 mg/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 % 4. En la etiqueta del aditivo se indicará lo siguiente: «Contenido máximo recomendado de la sustancia activa de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %: 15 mg/kg». 5. 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, 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 %: 15 mg/kg.	6 de febrero de 2027
---------	---	--------------	---	-----------------------------	---	---	---	---	----------------------

			Para la determinación del ácido tánico (como ácido gálico) en la premezcla de aromatizantes: Cromatografía de líquidos de alta resolución de fase inversa con detección de UV (RP-HPLC-UV).					6. Los operadores de empresas de piensos establecerán procedimientos operativos y medidas organizativas para los usuarios del aditivo y las premezclas a fin de abordar los posibles riesgos por contacto dérmico u ocular. Si estos riesgos no puedan eliminarse o reducirse al mínimo mediante dichos procedimientos y medidas, el aditivo y las premezclas se utilizarán con un equipo de protección individual, que incluirá gafas de seguridad y guantes.	
--	--	--	---	--	--	--	--	---	--

(¹) Puede consultarse 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>