

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2018/241 DE LA COMISIÓN**de 15 de febrero de 2018****relativo a la autorización de piperina, 3-metilindol, indol, 2-acetilpirrol y pirrolidina como aditivos en la alimentación de 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 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 del mencionado Reglamento contempla el reexamen de los aditivos autorizados con arreglo a la Directiva 70/524/CEE del Consejo ⁽²⁾.
- (2) Las sustancias piperina, 3-metilindol, indol, 2-acetilpirrol y pirrolidina («sustancias en cuestión») se autorizaron sin límite de tiempo como aditivos en la alimentación de todas las especies animales de conformidad con la Directiva 70/524/CEE. Posteriormente, estas sustancias se incluyeron en el Registro de aditivos para alimentación animal 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 en cuestión como aditivos en la alimentación de todas las especies animales. El solicitante pidió que dichos aditivos se clasificasen en la categoría de «aditivos organolépticos». Dicha solicitud iba acompañada de la información y la documentación exigidas en el artículo 7, apartado 3, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (4) En su dictamen de 26 de enero de 2016 ⁽³⁾, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») concluyó que, en las condiciones de uso propuestas para alimentación animal, las sustancias en cuestión no tienen ningún efecto adverso para la salud animal, la salud humana o el medio ambiente. La Autoridad concluyó que, dado que las sustancias en cuestión son eficaces cuando se utilizan como aromatizantes en los alimentos y su función en los piensos es esencialmente la misma que en los alimentos, no era necesaria ninguna otra demostración de eficacia. Por tanto, esta conclusión puede extrapolarse a los piensos. El solicitante retiró la solicitud para el agua de beber. A pesar de ello, debería ser posible utilizar las sustancias en cuestión en piensos compuestos que se administran posteriormente a través del agua.
- (5) 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. Si se superan estos contenidos, debe indicarse determinada información en la etiqueta de las premezclas y en el etiquetado de las materias primas para piensos y los piensos compuestos.
- (6) La Autoridad observó que se ha reconocido que las sustancias en cuestión presentan posibles peligros para la piel, el contacto con los ojos y la exposición respiratoria. La mayoría se clasifican como irritantes para el sistema 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, verificó el informe sobre el método de análisis de los aditivos para 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 las condiciones de autorización establecidas 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.

⁽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 2016.14(2):4390

- (8) Al no haber motivos de seguridad que exijan la aplicación inmediata de las modificaciones de las condiciones 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.

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 15 de septiembre de 2018 de conformidad con las disposiciones aplicables antes del 15 de marzo de 2018 podrán seguir comercializándose y utilizándose hasta que se agoten las existencias.
2. Las materias primas para piensos y los piensos compuestos que contengan las sustancias especificadas en el anexo, que hayan sido producidos y etiquetados antes del 15 de marzo de 2019 de conformidad con las normas aplicables antes del 15 de marzo de 2018, podrán seguir comercializándose y utilizándose hasta que se agoten las existencias si se destinan a animales productores de alimentos.
3. Las materias primas para piensos y los piensos compuestos que contengan las sustancias especificadas en el anexo, que hayan sido producidos y etiquetados antes del 15 de marzo de 2020 de conformidad con las normas aplicables antes del 15 de marzo de 2018, podrán seguir comercializándose y utilizándose hasta que se agoten las existencias si se destinan a animales distintos de los 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 15 de febrero de 2018.

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									
2b14003	—	Piperina	<p><i>Composición del aditivo</i></p> <p>Piperina</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i></p> <p>Piperina</p> <p>Producida por síntesis química</p> <p>Pureza: mín. 95 %</p> <p>Fórmula química: C₁₇H₁₉O₃N</p> <p>Número CAS: 94-62-2</p> <p>N.º FLAVIS: 14.003</p> <p><i>Método de análisis (1)</i></p> <p>Para la determinación de la piperina en el aditivo para piensos y en las premezclas de aromatizantes para piensos:</p> <p>cromatografía de gases combinada con un detector de ionización de llama (GC-FID).</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 estabilidad. 3. El contenido máximo recomendado de la sustancia activa será: 0,5 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 de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %: 0,5 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 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 %: 0,5 mg/kg. 	15.3.2028

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 %			
								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 inhalación y 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 que incluya protección respiratoria, gafas de seguridad y guantes.	
2b14004	—	3-Metilindol	<p><i>Composición del aditivo</i></p> <p>3-Metilindol</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i></p> <p>3-Metilindol</p> <p>Producida por síntesis química</p> <p>Pureza: mín. 97 %</p> <p>Fórmula química: C₉H₉N</p> <p>Número CAS: 83-34-1</p> <p>N.º FLAVIS: 14.004</p> <p><i>Método de análisis</i> ⁽¹⁾</p> <p>Para la identificación del 3-metilindol 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 estabilidad. 3. El contenido máximo recomendado de la sustancia activa será: 0,5 mg/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %. 4. En la etiqueta del aditivo deberá indicarse lo siguiente: <ul style="list-style-type: none"> «Contenido máximo recomendado de la sustancia activa de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %: 0,5 mg/kg». 	15.3.2028

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>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 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 %: 0,5 mg/kg.</p> <p>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 inhalación y 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 que incluya protección respiratoria, gafas de seguridad y guantes.</p>	
2b14007	—	Indol	<p><i>Composición del aditivo</i> Indol</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i> Indol</p> <p>Producida por síntesis química</p> <p>Pureza: mín. 97 %</p> <p>Fórmula química: C₈H₇N</p>	Todas las especies animales	—	—	—	<p>1. El aditivo se incorporará al pienso en forma de premezcla.</p> <p>2. En las instrucciones de uso del aditivo y las premezclas, deberán indicarse las condiciones de almacenamiento y estabilidad.</p>	15.3.2028

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>Número CAS: 120-72-9 N.º FLAVIS: 14.007</p> <p><i>Método de análisis</i> (1)</p> <p>Para la determinación del indol 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>3. El contenido máximo recomendado de la sustancia activa será: 0,5 mg/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %.</p> <p>4. En la etiqueta del aditivo deberá indicarse lo siguiente:</p> <p>«Contenido máximo recomendado de la sustancia activa de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %: 0,5 mg/kg».</p> <p>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 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 %: 0,5 mg/kg.</p> <p>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 inhalación y 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 que incluya protección respiratoria, gafas de seguridad y guantes.</p>	

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 %			
2b14047	—	2-Acetilpirrol	<p><i>Composición del aditivo</i> 2-Acetilpirrol</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i> 2-Acetilpirrol Producida por síntesis química Pureza: mín. 97 % Fórmula química: C₆H₇ON Número CAS 1072-83-9 N.º FLAVIS: 14.047</p> <p><i>Método de análisis</i> ⁽¹⁾ Para la determinación del 2-acetilpirrol en el aditivo para piensos y en las premezclas de aromatizantes para piensos: 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 las premezclas, deberán indicarse las condiciones de almacenamiento y estabilidad. El contenido máximo recomendado de la sustancia activa será: 0,5 mg/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %. En la etiqueta del aditivo deberá indicarse lo siguiente: «Contenido máximo recomendado de la sustancia activa de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %: 0,5 mg/kg». 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 %: 0,5 mg/kg. 	15.3.2028

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 %			
								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 inhalación y 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 que incluya protección respiratoria, gafas de seguridad y guantes.	
2b14064	—	Pirrolidina	<p><i>Composición del aditivo</i></p> <p>Pirrolidina</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i></p> <p>Pirrolidina</p> <p>Producida por síntesis química</p> <p>Pureza: mín. 95 %</p> <p>Fórmula química: C₄H₉N</p> <p>Número CAS 123-75-1</p> <p>N.º FLAVIS: 14.064</p> <p><i>Método de análisis ⁽¹⁾</i></p> <p>Para la determinación de la pirrolidina 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"> 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 de pienso completo con un contenido de humedad del 12 % será el siguiente: <ul style="list-style-type: none"> — 0,3 mg/kg para cerdos y aves de corral; — 0,5 mg/kg para otras especies y categorías. 4. En la etiqueta del aditivo deberá indicarse lo siguiente: <p>«Contenido máximo recomendado de la sustancia activa de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %:</p> <ul style="list-style-type: none"> — 0,3 mg/kg para cerdos y aves de corral; — 0,5 mg/kg para otras especies y categorías». 	15.3.2028

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>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 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 %:</p> <ul style="list-style-type: none"> — 0,3 mg/kg para cerdos y aves de corral; — 0,5 mg/kg para otras especies y categorías. <p>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 inhalación y 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 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>