



2024/786

7.3.2024

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2024/786 DE LA COMISIÓN

de 6 de marzo de 2024

relativo a la autorización de un preparado de aceite de tomillo, aceite de anís estrellado y polvo de corteza de quillaja como aditivo en piensos para todas las especies de aves de corral de engorde (titular de la autorización: Delacon Biotechnik GmbH)

(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.
- (2) De conformidad con el artículo 7 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003, se presentó una solicitud de autorización de un preparado de aceite de tomillo, aceite de anís estrellado y polvo de corteza de quillaja como aditivo para piensos. Esa solicitud iba acompañada de la información y la documentación exigidas en el artículo 7, apartado 3, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (3) La solicitud se refiere a la autorización de un preparado de aceite de tomillo, aceite de anís estrellado y polvo de corteza de quillaja como aditivo en piensos para todas las especies de aves, y pide que ese aditivo se clasifique en la categoría de «aditivos zootécnicos» y en los grupos funcionales «digestivos» y «otros aditivos zootécnicos».
- (4) En su dictamen de 21 de marzo de 2023 ⁽²⁾, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») llegó a la conclusión de que, en las condiciones de uso propuestas, el preparado de aceite de tomillo, aceite de anís estrellado y polvo de corteza de quillaja es seguro para los pollos de engorde y otras especies de aves de corral de engorde, para los consumidores y para el medio ambiente. En el caso de los animales longevos, el uso de este aditivo se consideró preocupante debido a la presencia de estragol. También concluyó que el preparado de aceite de tomillo, aceite de anís estrellado y polvo de corteza de quillaja es corrosivo para los ojos, pero no irritante para la piel, y puede ser irritante respiratorio o sensibilizante cutáneo o respiratorio. La Autoridad concluyó además que, en las condiciones de uso propuestas, el preparado de aceite de tomillo, aceite de anís estrellado y polvo de corteza de quillaja puede ser eficaz para mejorar el rendimiento zootécnico de los pollos de engorde. Esta conclusión se extrapoló a todas las especies de aves de corral de engorde, criadas para puesta o criadas para reproducción. Debido a la falta de datos suficientes, la Autoridad no pudo llegar a una conclusión sobre la eficacia del preparado de aceite de tomillo, aceite de anís estrellado y polvo de corteza de quillaja como aditivo zootécnico para las gallinas ponedoras y, en consecuencia, para otras especies de aves de corral ponedoras. La Autoridad consideró que no eran necesarios requisitos específicos de seguimiento consecutivo a la comercialización. De conformidad con el artículo 5, apartado 4, letra a), del Reglamento (CE) n.º 378/2005 de la Comisión ⁽³⁾, el laboratorio de referencia establecido por el Reglamento (CE) n.º 1831/2003 consideró que las conclusiones y recomendaciones alcanzadas en la evaluación anterior efectuada en relación con los métodos utilizados para el control de la sustancia activa «timol» en la alimentación animal ⁽⁴⁾ son válidas y aplicables a la presente solicitud.

⁽¹⁾ DO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2023;21(4):7955.

⁽³⁾ Reglamento (CE) n.º 378/2005 de la Comisión, de 4 de marzo de 2005, sobre normas detalladas para la aplicación del Reglamento (CE) n.º 1831/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo por lo que se refiere a los deberes y las tareas del laboratorio comunitario de referencia en relación con las solicitudes de autorización de aditivos para alimentación animal (DO L 59 de 5.3.2005, p. 8).

⁽⁴⁾ El informe de evaluación del EURL está disponible en el sitio web del EURL: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/publications/fad-2011-0036_en?prefLang=es.

- (5) El 17 de julio de 2023, el solicitante retiró la solicitud de autorización del preparado de aceite de tomillo, aceite de anís estrellado y polvo de corteza de quillaja para todas las especies de aves de corral reproductoras y ponedoras, criadas para la puesta y criadas para la reproducción, así como para las aves ornamentales, y el 19 de octubre de 2023 en lo que respecta a la autorización de dicho preparado en el grupo funcional «digestivos».
- (6) En vista de lo anterior, la Comisión considera que el preparado de aceite de tomillo, aceite de anís estrellado y polvo de corteza de quillaja cumple los requisitos de autorización del artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003. Por consiguiente, debe autorizarse el uso de este preparado para todas las especies de aves de corral de engorde. Además, la Comisión considera que deben adoptarse medidas de protección adecuadas para evitar efectos adversos en la salud de los usuarios del aditivo.
- (7) 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 del preparado especificado en el anexo, perteneciente a la categoría de «aditivos zootécnicos» y al grupo funcional «otros aditivos zootécnicos», en las condiciones que se establecen en dicho anexo.

Artículo 2

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 6 de marzo de 2024.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

Número de identificación del aditivo para piensos	Nombre del titular de la autorización	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 aditivo por kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %			
Categoría: aditivos zootécnicos. Grupo funcional: otros aditivos zootécnicos (mejora de los parámetros de rendimiento)									
4d15i	Delacon Biotechnik GmbH	Aceite de tomillo, aceite de anís estrellado y polvo de corteza de quillaja	<i>Composición del aditivo</i> Preparado de: — Aceites esenciales parcialmente microencapsulados de tomillo (<i>Thymus vulgaris</i> L.) y anís estrellado (<i>Illicium verum</i> L.): ≥ 74 mg/g — Polvo de corteza de quillaja (<i>Quillaja saponaria</i>): ≥ 200 mg/g — Hierbas y especias secas y trituradas: 250-300 mg/g. Forma sólida. <i>Caracterización de las sustancias activas</i> Aceite de tomillo: — Timol (n.º CAS 89-83-8): ≥ 25 % — Carvacrol (n.º CAS 499-75-2): 1-10 % Aceite de anís estrellado: — <i>trans</i>-Anetol (n.º CAS 4180-23-8): 86-93 % — <i>cis</i>-Anetol (n.º CAS 25679-28-1): 0,1-0,5 % — Estragol (n.º CAS 140-67-0): 0,3-6,6 % — Safrol (n.º CAS 94-59-7): ≤ 0,1 %	Todas las especies de aves de corral de engorde	—	150	150	1. En las instrucciones de uso del aditivo y las premezclas se indicarán las condiciones de almacenamiento y la estabilidad al tratamiento térmico. 2. Se autoriza la mezcla con otros aditivos, siempre que las cantidades de timol, carvacrol, estragol y safrol añadidas por tales mezclas a los piensos sean inferiores a las resultantes del uso de un único aditivo con el contenido máximo o recomendado para la especie o categoría de animales. 3. 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 resultantes de su uso. Cuando estos riesgos no puedan eliminarse mediante dichos procedimientos y medidas, el aditivo y las premezclas se utilizarán con un equipo de protección respiratoria, ocular y cutánea.	27 de marzo de 2034

			Polvo de corteza de quillaja: Saponinas (n.º CAS 8047-15-2): alrededor del 10 %. Método analítico ⁽¹⁾ Cuantificación del timol (marcador fitoquímico) en el aditivo para piensos, en las premezclas y en los piensos compuestos: cromatografía de gases acoplada a espectrometría de masas (GC-MS)						
--	--	--	---	--	--	--	--	--	--

⁽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_es