

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2022/537 DE LA COMISIÓN**de 4 de abril de 2022****relativo a la autorización de un preparado de extracto de limón 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 los aditivos para su uso en la alimentación animal, así como los motivos y los procedimientos para conceder dicha autorización. El artículo 10, apartado 2, del mencionado Reglamento contempla el reexamen de los aditivos autorizados con arreglo a la Directiva 70/524/CEE del Consejo ⁽²⁾.
- (2) El extracto de limón como aditivo en piensos para todas las especies animales fue autorizado sin límite de tiempo de conformidad con la Directiva 70/524/CEE. Posteriormente, este aditivo se incluyó en el Registro de aditivos para alimentación animal como producto existente, 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 preparado de extracto de limón para todas las especies animales.
- (4) El solicitante pidió que este aditivo se clasificara en la categoría de «aditivos organolépticos» y en el grupo funcional de «aromatizantes». La solicitud iba acompañada de la información y la documentación exigidas con arreglo al artículo 7, apartado 3, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (5) El solicitante pidió que se autorizara el preparado de extracto de limón también para su uso 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, no debe permitirse el uso del preparado de extracto de limón en el agua para beber.
- (6) La Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («Autoridad») concluyó en su dictamen de 29 de septiembre de 2021 ⁽³⁾ que, en las condiciones de uso propuestas, el preparado de extracto de limón no tiene efectos adversos para la salud animal, la salud humana ni el medio ambiente. La Autoridad también llegó a la conclusión de que el preparado de extracto de limón debe considerarse un irritante cutáneo y ocular y potencialmente corrosivo. Por consiguiente, la Comisión considera que deben adoptarse medidas de protección adecuadas para evitar efectos adversos en la salud humana, en particular en la de los usuarios del aditivo.
- (7) La Autoridad concluyó que, dado que el preparado de extracto de limón está reconocido como aromatizante alimentario y su función en los piensos sería esencialmente la misma que en los alimentos, no se considera necesaria ninguna otra demostración de eficacia. Asimismo, verificó el informe sobre los métodos de análisis del aditivo para piensos en los piensos presentado por el laboratorio de referencia establecido por el Reglamento (CE) n.º 1831/2003.

⁽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 2021;19(11):6893.

- (8) La evaluación del preparado de extracto de limón muestra que se cumplen los requisitos de autorización establecidos en el artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003. En consecuencia, debe autorizarse el uso de este preparado según se especifica en el anexo del presente Reglamento.
- (9) Deben establecerse determinadas condiciones a fin de poder ejercer un mejor control. En particular, conviene indicar un contenido recomendado en la etiqueta del aditivo para piensos. Cuando se supere dicho contenido, debe indicarse determinada información en la etiqueta de las premezclas.
- (10) El hecho de que no esté autorizado el uso del preparado de extracto de limón como aromatizante en el agua para beber no impide su utilización en piensos compuestos administrados a través del agua.
- (11) Al no haber motivos de seguridad que exijan la aplicación inmediata de las modificaciones de los requisitos de autorización del preparado en cuestión, conviene conceder un período de transición que permita a las partes interesadas prepararse para cumplir los nuevos requisitos derivados de la autorización.
- (12) 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

El preparado especificado en el anexo, perteneciente a la categoría de «aditivos organolépticos» y al grupo funcional de «aromatizantes», se autoriza como aditivo en la alimentación animal, en las condiciones establecidas en dicho anexo.

Artículo 2

Medidas transitorias

1. El preparado especificado en el anexo y las premezclas que lo contengan que se hayan producido y etiquetado antes del 25 de octubre de 2022 de conformidad con las normas aplicables antes del 25 de abril de 2022 podrán seguir comercializándose y utilizándose hasta que se agoten las existencias.
2. Los piensos compuestos y las materias primas para piensos que contengan el preparado especificado en el anexo que se hayan producido y etiquetado antes del 25 de abril de 2023 de conformidad con las disposiciones aplicables antes del 25 de abril de 2022 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 el preparado especificado en el anexo que se hayan producido y etiquetado antes del 25 de abril de 2024 de conformidad con las disposiciones aplicables antes del 25 de abril de 2022 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 4 de abril de 2022.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

Número de identificación del aditivo	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								
2b139a-ex	Extracto de limón	<p><i>Composición del aditivo</i></p> <p>Preparado de extracto de limón derivado del fruto de <i>Citrus limon</i> (L.) Osbeck ⁽¹⁾ con ácido propiónico ≤ 1 %.</p> <p>Forma líquida</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i></p> <p>Extracto acuoso del material que queda tras la extracción del zumo del fruto de <i>Citrus limon</i> (L.) Osbeck, tal como lo define el Consejo de Europa ⁽²⁾.</p> <p>Materia seca: 51-53 % Total de polifenoles (expresados en equivalentes de pirogalol): ≥ 1 % Eriocitrina: ≥ 4 000 mg/kg Hesperidina: ≥ 2 000 mg/kg Limonina: 36-92 mg/kg Nomilina: 14-113 mg/kg Ácido cítrico: 4-7 % Compuestos osídicos: ≥ 42 %</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 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 %: 1 000 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. 	25 de abril de 2032

		<p>Número CAS: 84929-31-7 Número EINECS: 284-515-8 Número FEMA: 2623 Número CdE: 139a</p> <p><i>Método analítico</i> ⁽³⁾</p> <p>Para la cuantificación del marcador fitoquímico (total de polifenoles) en el aditivo para piensos:</p> <p>— espectrofotometría a 760 nm que expresa el contenido total de polifenoles en equivalente de pirogalol (monografía 2.8.14 de la Farmacopea Europea)</p>					<p>5. No se permitirá la mezcla de extracto de limón con otros aditivos autorizados obtenidos de <i>Citrus limon</i> (L.) Osbeck en los piensos.</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 hacer frente a los posibles riesgos por inhalación, contacto cutáneo o contacto ocular. Si estos riesgos no pueden eliminarse o reducirse al mínimo mediante dichos procedimientos y medidas, el aditivo y las premezclas se utilizarán con un equipo de protección individual que incluya protección cutánea y ocular.</p>	
--	--	--	--	--	--	--	--	--

⁽¹⁾ Sinónimo *Citrus Limon* (L.) Burm. f.

⁽²⁾ Fuentes naturales de aromatizantes. Informe n.º 2 (2007).

⁽³⁾ 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>.