

**REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2022/320 DE LA COMISIÓN**  
**de 25 de febrero de 2022**

**relativo a la autorización de aceite esencial de mandarina exprimida como aditivo para piensos para aves de corral, cerdos, rumiantes, caballos, conejos y salmónidos**

(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 <sup>(1)</sup>, 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. 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 <sup>(2)</sup>.
- (2) El aceite esencial de mandarina fue autorizado sin límite de tiempo, de conformidad con la Directiva 70/524/CEE, como aditivo para piensos para todas las especies animales. 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 aceite esencial de mandarina exprimida como aditivo para piensos para todas las especies animales.
- (4) El solicitante pidió que se autorizara el uso del aceite esencial de mandarina exprimida también en el agua para beber. Sin embargo, 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 de aceite esencial de mandarina exprimida en el agua para beber.
- (5) El solicitante pidió que este aditivo se clasificara en la categoría de «aditivos organolépticos» y en el grupo funcional de «aromatizantes». Dicha solicitud iba acompañada de la información y la documentación exigidas en el artículo 7, apartado 3, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (6) La Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («Autoridad») concluyó en su dictamen de 5 de mayo de 2021 <sup>(3)</sup> que, en las condiciones de uso propuestas, el aceite esencial de mandarina exprimida no tiene efectos adversos en la salud animal, la salud de los consumidores ni el medio ambiente. Sin embargo, no se pudo extraer ninguna conclusión respecto a los animales de compañía y los peces ornamentales que normalmente no están expuestos a subproductos de cítricos. La Autoridad también concluyó que el aceite esencial de mandarina exprimida debe considerarse sensibilizante cutáneo e irritante para la piel, los ojos y las vías respiratorias. Por consiguiente, la Comisión considera que deben adoptarse las medidas de protección adecuadas para evitar efectos adversos en la salud humana, en particular la de los usuarios del aditivo.
- (7) Asimismo, la Autoridad concluyó que, dado que el aceite esencial de mandarina exprimida está reconocido como un aromatizante alimentario y que su función en los piensos sería esencialmente la misma que en los alimentos, no se considera necesaria ninguna otra demostración de eficacia. También verificó el informe sobre los métodos de análisis del aditivo para piensos presentado por el laboratorio de referencia establecido en el Reglamento (CE) n.º 1831/2003.

<sup>(1)</sup> DO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

<sup>(2)</sup> 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).

<sup>(3)</sup> EFSA Journal, 2021;19(6):6625.

- (8) La evaluación del aceite esencial de mandarina exprimida pone de manifiesto que se cumplen los requisitos de autorización establecidos en el artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003. Procede, por tanto, autorizar el uso de esta sustancia tal como se especifica en el anexo del presente Reglamento.
- (9) Aunque no se haya autorizado el uso del aceite esencial de mandarina exprimida como aromatizante del agua para beber, ello no impide su utilización en piensos compuestos administrados a través del agua.
- (10) Dado que no hay razones de seguridad que exijan una aplicación inmediata de las modificaciones de las condiciones de autorización de la sustancia en cuestión, conviene autorizar un período de transición a fin de que las partes interesadas puedan prepararse para cumplir los nuevos requisitos derivados de la autorización.
- (11) 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**

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

#### *Artículo 2*

#### **Medidas transitorias**

1. La sustancia especificada en el anexo y las premezclas que la contengan que hayan sido producidas y etiquetadas antes del 20 de septiembre de 2022 de conformidad con las normas aplicables antes del 20 de marzo 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 la sustancia especificada en el anexo que hayan sido producidos y etiquetados antes del 20 de marzo de 2023 de conformidad con las normas aplicables antes del 20 de marzo de 2022 podrán seguir comercializándose y utilizándose hasta que se agoten las existencias si se destinan a animales 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 25 de febrero de 2022.

*Por la Comisión*  
*La Presidenta*  
Ursula VON DER LEYEN

## 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: Aromatizantes**

2b142-eo	-	Aceite esencial de mandarina exprimida	<i>Composición del aditivo</i>	Aves de corral	-	-	15	<ol style="list-style-type: none"> <li>El aditivo se incorporará al pienso en forma de premezcla.</li> <li>En las instrucciones de uso del aditivo y las premezclas deberán indicarse las condiciones de almacenamiento y la estabilidad al tratamiento térmico.</li> <li>Se permite la mezcla del aceite esencial de mandarina exprimida con otros aditivos botánicos, siempre que la cantidad de perilaldehído en las materias primas para piensos y los piensos compuestos sea inferior a la que resultaría de utilizar un único aditivo al nivel máximo o recomendado para la especie o la categoría de animales.</li> <li>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 cutáneo u 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, ocular y respiratoria.</li> </ol>	20 de marzo de 2032
			Aceite esencial de mandarina obtenido a partir de la piel de la fruta <i>Citrus reticulata</i> Blanco.	Conejos					
			Forma líquida	Cerdos	-	-	33		
			<i>Caracterización de la sustancia activa</i>	Rumiantes	-	-	30		
			Aceite esencial de mandarina exprimida obtenido mediante expresión en frío de la piel de la fruta <i>Citrus reticulata</i> Blanco, conforme a la definición del Consejo de Europa <sup>(1)</sup> .	Caballos	-	-	40		
			d-Limoneno: 65-80 % γ-Terpineno: 13-22 % α-Pineno (pin-2(3)-eno): 1-3,5 % Mirceno: 1-2 % β-Pineno (pin-2(10)-eno): 1-2 % Metil N-metil antranilato: 0,15-0,7 % Perilaldehído: ≤ 0,063 %  Número CAS: 8008-31-9 Número FEMA: 2657 Número del Consejo de Europa: 142						

			<p><i>Método analítico</i> <sup>(2)</sup></p> <p>Para la cuantificación del marcador fitoquímico <i>d-limoneno</i> en el aditivo para piensos o en una mezcla de aromatizantes:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>— cromatografía de gases combinada con un detector de ionización de llama (GC-FID) (sobre la base de la norma ISO 3528)</li></ul>						
--	--	--	---	--	--	--	--	--	--

<sup>(1)</sup> Natural sources of flavourings-Report No. 2 [«Fuentes naturales de aromatizantes. Informe n.o 2», documento únicamente disponible en inglés] (2007).

<sup>(2)</sup> Puede obtenerse más información sobre los métodos analíticos en la siguiente dirección del laboratorio de referencia: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.