

II

(Actos no legislativos)

REGLAMENTOS

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2022/347 DE LA COMISIÓN

de 1 de marzo de 2022

relativo a la autorización del aceite esencial de Petitgrain bigarade como aditivo en piensos para determinadas 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 aceite esencial de Petitgrain bigarade 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 Petitgrain bigarade como aditivo para piensos para todas las especies animales.
- (4) El solicitante pidió que también se autorizara el uso del aceite esencial de Petitgrain bigarade 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 de aceite esencial de Petitgrain bigarade en el agua para beber.
- (5) El solicitante pidió que este aditivo se clasificara en la categoría de los aditivos organolépticos y en el grupo funcional de los 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.

⁽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).

- (6) En su dictamen de 5 de mayo de 2021 ⁽³⁾, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («Autoridad») concluyó que, en las condiciones de uso propuestas, el aceite esencial de Petitgrain bigarade no tiene efectos adversos en la salud animal, la salud de los consumidores ni el medio ambiente. También concluyó que el aceite esencial de Petitgrain bigarade debe considerarse irritante para la piel y los ojos y como sensibilizante cutáneo y respiratorio. 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 aceite esencial de Petitgrain bigarade 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.
- (8) La evaluación del aceite esencial de Petitgrain bigarade muestra que se cumplen los requisitos de autorización exigidos en el artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003. En consecuencia, debe autorizarse el uso de esta sustancia 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 el uso del aceite esencial de Petitgrain bigarade no esté autorizado como aromatizante en el agua para beber no impide su uso en piensos compuestos que se administren a través del agua.
- (11) Al no haber motivos de seguridad que exijan la aplicación inmediata de las modificaciones de los requisitos de autorización de la sustancia 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

La sustancia especificada 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. La sustancia especificada en el anexo y las premezclas que la contengan que hayan sido producidas y etiquetadas antes del 22 de septiembre de 2022 de conformidad con las normas aplicables antes del 22 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 22 de marzo de 2023 de conformidad con las disposiciones aplicables antes del 22 de marzo 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 la sustancia especificada en el anexo que hayan sido producidos y etiquetados antes del 22 de marzo de 2024 de conformidad con las disposiciones aplicables antes del 22 de marzo de 2022 podrán seguir comercializándose y utilizándose hasta que se agoten las existencias si se destinan a animales no productores de alimentos.

⁽³⁾ EFSA Journal 2021;19(6):6624.

*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 1 de marzo 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 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**

2b136-eo	-	Aceite esencial de Petitgrain bigarade	<p><i>Composición del aditivo</i> Aceite esencial de Petitgrain bigarade obtenido de las hojas de <i>Citrus aurantium</i> L.</p> <p>Forma líquida <i>Caracterización de la sustancia activa</i></p> <p>Aceite esencial de Petitgrain bigarade obtenido por destilación al vapor de las hojas de <i>Citrus aurantium</i> L., según la definición del Consejo de Europa (1).</p> <p>Acetato de linalilo: 40-72 %. Linalool: 10-32 %. α-Terpineol: 1-7 %. d-Limoneno: 1-6 %. Acetato de geranilo: 1,5-5,5 %. Geraniol: 1-4 %.</p> <p>Número CAS: 8014-17-3 Número EINECS: 283-881-6 Número FEMA: 2855.</p> <p>Número del Consejo de Europa: 136</p>	<p>Pollos de engorde</p> <p>Gallinas ponedoras</p> <p>Pavos de engorde</p> <p>Cerdos de engorde</p> <p>Lechones</p> <p>Cerdas lactantes</p> <p>Terneros</p> <p>Vacas lecheras</p> <p>Bovinos de engorde</p> <p>Ovinos/caprinos</p> <p>Equinos</p> <p>Conejos</p> <p>Salmónidos</p>	-	-	-	<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 la estabilidad al tratamiento térmico. 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 %: — Pollos de engorde: 10 mg — Gallinas ponedoras: 14 mg — Pavos de engorde: 13 mg — Cerdos de engorde: 20 mg — Lechones: 17 mg — Cerdas lactantes: 25 mg — Terneros (sustitutivo de la leche): 43 mg 	22 de marzo de 2032
----------	---	--	--	--	---	---	---	---	---------------------

		<p><i>Método analítico</i> ⁽²⁾</p> <p>Para la cuantificación de los marcadores fitoquímicos «acetato de linalilo» y «linalool» en el aditivo para piensos (aceite de Petitgrain bigarade) o en una mezcla de compuestos aromatizantes:</p> <p>— cromatografía de gases combinada con un detector de ionización de llama (GC-FID) (basado en ISO 8901)</p>	<p>Perros</p> <p>Gatos</p> <p>Peces ornamentales</p>			<p>— Bovinos de engorde, ovinos, caprinos y equinos: 38 mg</p> <p>— Vacas lecheras: 24 mg</p> <p>— Conejos: 15 mg</p> <p>— Salmónidos: 42 mg</p> <p>— Perros: 44 mg</p> <p>— Gatos: 8 mg</p> <p>— Peces ornamentales: 125 mg».</p> <p>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.</p> <p>5. 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, ocular y respiratoria.</p>	
--	--	--	--	--	--	--	--

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

⁽²⁾ 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>.