

## II

(Actos no legislativos)

## REGLAMENTOS

## REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2022/702 DE LA COMISIÓN

de 5 de mayo de 2022

**relativo a la autorización de la tintura de gordolobo/candelaria 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 <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 dicha autorización.
- (2) Se ha presentado una solicitud de autorización de la tintura de gordolobo/candelaria de conformidad con el artículo 7 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003. Dicha solicitud iba acompañada de la información y la documentación exigidas con arreglo al artículo 7, apartado 3, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (3) La solicitud se refiere a la autorización de la tintura de gordolobo/candelaria como aditivo en piensos para todas las especies animales, que debe clasificarse en la categoría de los «aditivos organolépticos» y en el grupo funcional de los «aromatizantes».
- (4) El solicitante pidió que también se autorizara el uso de la tintura de gordolobo/candelaria 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 la tintura de gordolobo/candelaria en el agua para beber.
- (5) La Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («Autoridad») concluyó en sus dictámenes del 12 de noviembre de 2019 <sup>(2)</sup> y del 24 de junio de 2021 <sup>(3)</sup> que, en las condiciones de uso propuestas, la tintura de gordolobo/candelaria no tiene ningún efecto adverso para la salud animal, la seguridad de los consumidores o el medio ambiente. Sin embargo, no se pudieron extraer conclusiones para los animales longevos (animales de compañía y otros animales no productores de alimentos, caballos y animales destinados a la reproducción). La Autoridad también concluyó que, a falta de datos, la tintura de gordolobo/candelaria debe considerarse irritante cutáneo u ocular, o sensibilizante cutáneo. 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.

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

<sup>(2)</sup> EFSA Journal 2019; 17(12):5910.

<sup>(3)</sup> EFSA Journal 2021; 19(7):6711.

- (6) Asimismo, la Autoridad concluyó además que, dado que de la tintura de gordolobo/candelaria está reconocida 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. 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.
- (7) La evaluación de la tintura de gordolobo/candelaria 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.
- (8) El hecho de que no esté autorizado el uso de la tintura de gordolobo/candelaria como aromatizante en el agua para beber no impide su uso en piensos compuestos que se administren a través del agua.
- (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*

Se autoriza el uso como aditivo en la alimentación animal de la sustancia especificada en el anexo, perteneciente a la categoría de los «aditivos organolépticos» y al grupo funcional de los «aromatizantes», en las condiciones establecidas en dicho anexo.

#### *Artículo 2*

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 5 de mayo 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 aditivo/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %			

**Categoría: aditivos organolépticos****Grupo funcional: Compuestos aromatizantes**

2b475(m)-t	-	Tintura de gordolobo/candelaria	<p><i>Composición del aditivo</i></p> <p>Tintura de gordolobo/candelaria derivada de <i>Verbascum thapsus</i> L.</p> <p>Forma líquida</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i></p> <p>Tintura de gordolobo/candelaria derivada de <i>Verbascum thapsus</i> L., con arreglo a la definición del Consejo de Europa <sup>(1)</sup>.</p> <p>Materia seca: ≤ 3 % Disolvente (agua/etanol): ≤ 97,5 % Cenizas: ≤ 0,3 % Aucubina: ≤ 0,006 %</p> <p>Polifenoles: ≤ 0,22 % Total de flavonoides (equivalentes de ácido clorogénico): ≤ 0,10 %</p> <p><i>Método analítico</i> <sup>(2)</sup></p> <p>Para la caracterización de la tintura de gordolobo/candelaria:</p>	<p>Pollos de engorde</p> <p>Pavos de engorde</p> <p>Cerdos de engorde</p> <p>Terneros de engorde Corderos y cabritos de engorde</p> <p>Salmónidos, excepto con fines de reproducción</p> <p>Conejos de engorde</p>		-	50	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. El aditivo se incorporará al pienso en forma de premezcla.</li> <li>2. En las instrucciones de uso del aditivo y las premezclas deberán indicarse las condiciones de almacenamiento y la estabilidad al tratamiento térmico.</li> <li>3. Se autoriza la mezcla con otros aditivos botánicos, siempre que las cantidades de aucubina en las materias primas para piensos y en los piensos compuestos sean inferiores a las resultantes del uso de un único aditivo al nivel máximo o recomendado para la especie o categoría animal.</li> <li>4. 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.</li> </ol>	26 de mayo de 2032
------------	---	---------------------------------	---	--	--	---	----	--	--------------------

			<ul style="list-style-type: none"> <li>— Método gravimétrico para la determinación de la pérdida por desecación y el contenido de cenizas.</li> <li>— Método de espectrofotometría para la determinación del contenido total de polifenoles.</li> <li>— Método de cromatografía de capa fina de alto rendimiento (HPTLC) para la determinación del total de ácidos fenólicos.</li> </ul>						
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

<sup>(1)</sup> Fuentes naturales de aromatizantes. Informe n.º 2 (2007).  
<sup>(2)</sup> 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>