



2024/285

18.1.2024

**REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2024/285 DE LA COMISIÓN**

**de 17 de enero de 2024**

**relativo a la autorización de la tintura de raíz de eleuterococo [*Eleutherococcus senticosus* (Rupr. & Maxim.) Maxim] como aditivo para piensos para perros, gatos y caballos**

**(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 aditivos para su uso en la alimentación animal, así como los motivos y los procedimientos para conceder tal autorización. El artículo 10, apartado 2, de dicho Reglamento contempla el reexamen de los aditivos autorizados con arreglo a la Directiva 70/524/CEE del Consejo <sup>(2)</sup>.
- (2) La sustancia tintura de raíz de eleuterococo [*Eleutherococcus senticosus* (Rupr. & Maxim.) Maxim] fue autorizada sin límite de tiempo con arreglo a la Directiva 70/524/CEE como aditivo para piensos para todas las especies animales. Posteriormente, esta sustancia se incluyó en el Registro de aditivos para alimentación animal como producto existente perteneciente a la categoría «aditivos organolépticos» y al grupo funcional «aromatizantes», 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 de autorización de la tintura de raíz de eleuterococo [*Eleutherococcus senticosus* (Rupr. & Maxim.) Maxim] como aditivo para piensos para todas las especies animales, con la petición de que el aditivo fuera clasificado en la categoría «aditivos organolépticos» y el grupo funcional «aromatizantes». Esa solicitud iba acompañada de la información y la documentación exigidas en el artículo 7, apartado 3, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (4) El solicitante retiró posteriormente la solicitud de autorización de *Eleutherococcus senticosus* (Rupr. & Maxim.) Maxim en relación con su uso para todas las especies animales, excepto para perros, gatos y caballos.
- (5) El solicitante pidió que también se autorizara el uso del aditivo en el agua de beber. No obstante, el Reglamento (CE) n.º 1831/2003 no permite autorizar aromatizantes destinados al uso en el agua de beber. Por lo tanto, no debe permitirse el uso de este aditivo en el agua de beber.
- (6) La Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») concluyó en su dictamen de 1 de febrero de 2023 <sup>(3)</sup> que, en las condiciones de uso propuestas, la tintura de raíz de eleuterococo [*Eleutherococcus senticosus* (Rupr. & Maxim.) Maxim] es segura para los perros, gatos y caballos, para los consumidores y para el medio ambiente. Concluyó además que la tintura de raíz de eleuterococo [*Eleutherococcus senticosus* (Rupr. & Maxim.) Maxim] debe considerarse irritante para la piel y los ojos, así como sensibilizante cutáneo y respiratorio. Asimismo, la Autoridad concluyó que la sustancia puede influir en las propiedades sensoriales de los piensos y que no se considera necesaria ninguna otra demostración de su eficacia. La Autoridad verificó también el informe sobre el método de análisis del aditivo en los piensos presentado por el laboratorio de referencia establecido mediante 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 2023;21(2):7876.

- (7) En vista de lo anterior, la Comisión considera que la tintura de raíz de eleuterococo [*Eleutherococcus senticosus* (Rupr. & Maxim.) Maxim] cumple los requisitos establecidos en el artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003. En consecuencia, debe autorizarse el uso de esta sustancia. La Comisión considera que, por lo que respecta a la tintura de raíz de eleuterococo [*Eleutherococcus senticosus* (Rupr. & Maxim.) Maxim], la presencia de sustancias preocupantes hace necesario que se fije un contenido máximo en el pienso completo y se limite la combinación del aditivo con otros que contengan las mismas sustancias preocupantes. Además, la Comisión considera que deben adoptarse medidas de protección adecuadas para evitar efectos adversos en la salud de los usuarios del aditivo.
- (8) Al no haber motivos de seguridad que exijan la aplicación inmediata de las modificaciones de las condiciones de autorización de la tintura de raíz de eleuterococo [*Eleutherococcus senticosus* (Rupr. & Maxim.) Maxim], conviene establecer un período transitorio a fin de que las partes interesadas se preparen para cumplir los nuevos requisitos derivados de la autorización.
- (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

##### **Autorización**

Se autoriza como aditivo para alimentación animal la sustancia especificada en el anexo, perteneciente a la categoría «aditivos organolépticos» y al grupo funcional «aromatizantes», 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 7 de agosto de 2024 de conformidad con las normas aplicables antes del 7 de febrero de 2024, 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 7 de febrero de 2025 de conformidad con las normas aplicables antes del 7 de febrero de 2024, 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 7 de febrero de 2026 de conformidad con las normas aplicables antes del 7 de febrero de 2024, 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 17 de enero de 2024.

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

\_\_\_\_\_

Número de identificación del aditivo	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 sustancia activa/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %			

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

2b84696-t	Tintura de raíz de eleuterococo	<p><i>Composición del aditivo</i></p> <p>Tintura procedente de las raíces y el rizoma secado de <i>Eleutherococcus senticosus</i> (Rupr. &amp; Maxim.) Maxim</p> <p>Forma líquida</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i></p> <p>Tintura obtenida de las raíces y el rizoma secado de <i>Eleutherococcus senticosus</i> (Rupr. &amp; Maxim.) Maxim mediante extracción con una mezcla de agua y etanol, según la definición del Consejo de Europa (1).</p> <p>Número CAS: 84696-12-8</p> <p><i>Especificaciones:</i></p> <p>Contenido de materia seca: 0,5-1,5 %</p> <p>Lignanos: 0,014 % como máximo</p> <p>— Di-O-glucósido de siringarresinol (eleuterósido E): 0,0001-0,005 %</p> <p>— Siringarresinol: 0,001 %</p> <p>— Lignanos desconocidos: 0,006 %</p> <p>4-O-glucósido de alcohol sinápico (eleuterósido B, siringina): 0,0001-0,005 %</p> <p>Hidroxicumarinas: 0,001 % como máximo</p>	Perros			460	<p>1. El aditivo se incorporará al pienso en forma de premezcla.</p> <p>2. En las instrucciones de uso del aditivo y las premezclas se indicarán las condiciones de almacenamiento y la estabilidad al tratamiento térmico.</p> <p>3. Se autoriza la mezcla de la tintura de raíz de eleuterococo con otros aditivos botánicos, siempre que las cantidades de hidroxycumarinas y lignanos en las materias primas para piensos y en los piensos compuestos sean inferiores a la cantidad resultante del uso de un único aditivo al nivel máximo para la especie o categoría animal.</p> <p>4. Los explotadores de empresas de piensos establecerán procedimientos operativos y medidas organizativas para los usuarios del aditivo y las premezclas, a fin de abordar los posibles riesgos derivados de su utilización. Cuando esos riesgos no puedan eliminarse mediante tales procedimientos y medidas, el aditivo y las premezclas se utilizarán con un equipo de protección respiratoria, ocular y cutánea.</p>	7 de febrero de 2034
			Gatos			489		
			Caballos			140		

		<p><i>Método analítico</i> <sup>(2)</sup></p> <p>Para la determinación del eleuterósido B y el eleuterósido E (marcadores fitoquímicos) en el aditivo para piensos (tintura de raíz de eleuterococo):</p> <p>— cromatografía líquida de alta resolución con detección fotométrica (HPLC-UV)</p>						
--	--	---	--	--	--	--	--	--

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

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