



2024/824

11.3.2024

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2024/824 DE LA COMISIÓN

de 8 de marzo de 2024

relativo a la autorización de tintura de genciana de *Gentiana lutea* L. como aditivo para piensos destinado a 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, y su artículo 10, apartado 5,

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, de dicho Reglamento contempla el reexamen de los aditivos autorizados con arreglo a la Directiva 70/524/CEE del Consejo ⁽²⁾.
- (2) La sustancia tintura de genciana de *Gentiana lutea* L. fue autorizada sin límite de tiempo con arreglo a la Directiva 70/524/CEE como aditivo para piensos destinado a todas las especies animales. Posteriormente, esa sustancia 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) Con arreglo al artículo 10, apartado 2, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003, leído en relación con su artículo 7, se presentó una solicitud para la autorización de la tintura de genciana de *Gentiana lutea* L. como aditivo para piensos destinado a todas las especies animales. El solicitante pidió que este aditivo se clasificara en la categoría de «aditivos organolépticos» y en el grupo funcional «aromatizantes». La solicitud iba acompañada de la información y la documentación correspondientes exigidas en el artículo 7, apartado 3, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (4) El solicitante pidió que también se autorizara el uso del aditivo en el agua que se da de beber a los animales. No obstante, el Reglamento (CE) n.º 1831/2003 no permite autorizar el uso de «aromatizantes» en el agua que se da de beber a los animales. Por lo tanto, no debe permitirse el uso del aditivo en el agua que se da de beber a los animales.
- (5) En sus dictámenes de 18 de marzo de 2021 ⁽³⁾ y de 1 de febrero de 2023 ⁽⁴⁾, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») concluyó que, en las condiciones de uso propuestas, la tintura de genciana de *Gentiana lutea* L. es segura para los animales de corta vida (es decir, las especies animales de engorde), los consumidores y el medio ambiente. Declaró que no se pudo llegar a ninguna conclusión en lo que respecta a los animales longevos y los animales reproductores a falta de datos sobre la genotoxicidad *in vivo* de las xantonas (gentisina e isogentisina) y del gentiopicrósido. Además, a falta de datos, la Autoridad no pudo llegar a una conclusión sobre la posibilidad de que el aditivo sea un irritante cutáneo u ocular, o un sensibilizante cutáneo. También indicó que durante la manipulación de la tintura no puede excluirse la exposición de los usuarios no protegidos a los posibles genotóxicos xantonas (gentisina e isogentisina) y gentiopicrósido y que, por lo tanto, para disminuir el riesgo, debe reducirse al mínimo la exposición de los usuarios. Asimismo, la Autoridad concluyó que, dado que la tintura de genciana de *Gentiana lutea* L. está reconocida como aromatizante alimentario y que su función en los piensos sería esencialmente la misma que en los alimentos, no consideraba necesaria ninguna otra demostración de eficacia. La Autoridad verificó también el informe sobre el método de análisis de los aditivos para piensos presentado por el laboratorio de referencia que se establece en el Reglamento (CE) n.º 1831/2003.

⁽¹⁾ DO L 268 de 18.10.2003, p. 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

⁽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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1970/524/oj>).

⁽³⁾ *EFSA Journal* 2021; 19(4):6547.

⁽⁴⁾ *EFSA Journal* 2023; 21(2):7869.

- (6) Posteriormente, el solicitante retiró la solicitud de autorización de la tintura de genciana de *Gentiana Lutea* L. para todas las especies y categorías de animales, excepto en el caso de: las especies animales de engorde (distintas de los équidos), y los salmónidos y los peces de aleta menores distintos de los peces reproductores.
- (7) En vista de lo anterior, la Comisión considera que la tintura de genciana de *Gentiana lutea* L. cumple los requisitos establecidos en el artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003, en lo que respecta a las especies animales de engorde (excepto los équidos), los salmónidos y los peces de aleta que no sean peces reproductores, y a condición, en particular, de que el aditivo no se utilice en combinación con otros aditivos que contengan gentisina, isogentisina y gentiopicrósido. En consecuencia, debe autorizarse el uso de esa sustancia. Además, la Comisión considera que deben adoptarse medidas de protección adecuadas para evitar efectos adversos en la salud de los usuarios del aditivo.
- (8) El artículo 10, apartado 5, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003 impone a la Comisión la obligación de adoptar un reglamento por el que se retiren del mercado los aditivos para piensos para los que no se hayan presentado solicitudes con arreglo al artículo 10, apartado 2, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003 antes de la fecha límite prevista en dicha disposición. Del mismo modo, debe adoptarse un reglamento relativo a los aditivos para piensos para los que se presentó una solicitud que posteriormente se retiró.
- (9) En el caso de los aditivos para piensos para los que se ha retirado una solicitud únicamente en relación con determinadas especies o categorías de animales, la retirada del mercado solo debe afectar a esas especies o categorías de animales.
- (10) Por consiguiente, la tintura de genciana de *Gentiana lutea* L. debe retirarse del mercado por lo que respecta a las especies y categorías de animales que no son objeto de la autorización concedida por el presente Reglamento.
- (11) En la medida en que el presente Reglamento autoriza la tintura de genciana de *Gentiana lutea* L. como aditivo para piensos, no hay motivos de seguridad que exijan la aplicación inmediata de las modificaciones de las condiciones de autorización de dicha sustancia por lo que se refiere a las especies y categorías de animales cubiertas por la autorización concedida por el presente Reglamento. Conviene, por tanto, establecer un período transitorio a fin de que las partes interesadas se preparen para cumplir los nuevos requisitos derivados de la autorización.
- (12) Además, en la medida en que el aditivo para piensos se retire del mercado, también conviene establecer un período transitorio durante el cual las existencias actuales del aditivo, las premezclas, las materias primas para piensos y los piensos compuestos que se hayan producido con dicho aditivo puedan utilizarse también por lo que se refiere a las especies y categorías de animales que no estén cubiertas por la autorización concedida por el presente Reglamento, a fin de que las partes interesadas puedan adaptarse a la obligación de retirar dichos productos del mercado.
- (13) 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 de «aditivos organolépticos» y al grupo funcional «aromatizantes», en las condiciones establecidas en dicho anexo.

Artículo 2

Retirada del mercado

El aditivo para piensos tintura de genciana de *Gentiana lutea* L., autorizado con arreglo a la Directiva 70/524/CEE, se retirará del mercado por lo que se refiere a las especies y categorías de animales distintas de las mencionadas en el anexo.

*Artículo 3***Medidas transitorias relacionadas con la autorización**

1. El aditivo para piensos al que se hace referencia en el artículo 2 y las premezclas que lo contengan, que hayan sido producidos y etiquetados antes del 30 de septiembre de 2024 de conformidad con las normas aplicables antes del 31 de marzo de 2024, podrán seguir comercializándose y utilizándose por lo que se refiere a las especies y categorías de animales mencionadas en el anexo hasta que se agoten las existencias afectadas.
2. Los piensos compuestos y las materias primas para piensos que contengan el aditivo para piensos al que se hace referencia en el artículo 2, que hayan sido producidos y etiquetados antes del 31 de marzo de 2025 de conformidad con las normas aplicables antes del 31 de marzo de 2024, podrán seguir comercializándose y utilizándose por lo que se refiere a las especies y categorías de animales mencionadas en el anexo hasta que se agoten las existencias afectadas.

*Artículo 4***Medidas transitorias relacionadas con la retirada del mercado**

1. Las existencias del aditivo para piensos al que se hace referencia en el artículo 2 podrán seguir comercializándose y utilizándose por lo que se refiere a las especies y categorías de animales distintas de las mencionadas en el anexo hasta el 31 de marzo de 2025.
2. Las premezclas producidas con el aditivo para piensos al que se hace referencia en el apartado 1 podrán seguir comercializándose y utilizándose por lo que se refiere a las especies y categorías de animales distintas de las mencionadas en el anexo hasta el 30 de junio de 2025.
3. Los piensos compuestos y las materias primas para piensos producidos con el aditivo para piensos al que se hace referencia en el apartado 1 o con las premezclas a las que se hace referencia en el apartado 2 podrán seguir comercializándose y utilizándose por lo que se refiere a las especies y categorías de animales distintas de las mencionadas en el anexo hasta el 31 de marzo de 2026.

*Artículo 5***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 8 de marzo de 2024.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

| Número de identificación del aditivo para piensos | 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

| | | | | | | | | |
|----------|---------------------|--|--|---|---|----|--|---------------------|
| 2b2506-t | Tintura de genciana | <p><i>Composición del aditivo</i></p> <p>Tintura procedente de las raíces de <i>Gentiana lutea</i> L.</p> <p>Forma líquida</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i></p> <p>Tintura obtenida de las raíces de <i>Gentiana lutea</i> L. mediante extracción extendida con una mezcla de agua y etanol según la definición del Consejo de Europa (¹).</p> <p>Número FEMA: 2506</p> <p><i>Especificaciones</i></p> <p>Materia seca: 3,5-5 %</p> <p>Polifenoles totales: 0,05-0,11 %</p> <p>Flavonoides totales: 0,03-0,06 %</p> <p>Xantonas: máximo 0,004 %</p> <p>— Gentisina</p> <p>— Isogentisina</p> <p>Gentiopicrosido: máximo 0,006 %</p> | <p>Cerdos de engorde y cerdos de engorde de suidos menores</p> <p>Bovinos de engorde, ovinos de engorde, rumiantes menores de engorde y terneros de engorde</p> <p>Pollos de engorde, pavos de engorde y aves de corral menores de engorde</p> <p>Salmónidos y peces de aleta menores, excepto los peces reproductores</p> <p>Otras especies menores de engorde, excepto los équidos</p> | — | — | 50 | <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 se indicarán las condiciones de almacenamiento y la estabilidad al tratamiento térmico. 3. Este aditivo no se utilizará en combinación con otros aditivos que contengan gentisina, isogentisina y gentiopicróside. 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 resultantes de su uso. Cuando estos riesgos no puedan eliminarse mediante dichos procedimientos y medidas, el aditivo y las premezclas se utilizarán con un equipo de protección respiratoria, ocular y cutánea. | 31 de marzo de 2034 |
|----------|---------------------|--|--|---|---|----|--|---------------------|

| | | | | | | | | |
|--|--|---|--|--|--|--|--|--|
| | | <p><i>Método analítico</i> ⁽²⁾</p> <p>Para la identificación y la caracterización del aditivo para piensos:</p> <ul style="list-style-type: none"> — gravimetría para determinar el contenido en materia seca y cenizas; — espectrofotometría para determinar el contenido de polifenoles totales, y — cromatografía de capa fina de alto rendimiento (HPTLC) para determinar los contenidos de flavonoides, de xantonas (gentsina e isogentsina) y de gentiopicrósido totales. | | | | | | |
|--|--|---|--|--|--|--|--|--|

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

⁽²⁾ Puede consultarse información detallada sobre los métodos analíticos en la siguiente dirección del laboratorio de referencia: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_es