



2024/2464

13.9.2024

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2024/2464 DE LA COMISIÓN

de 12 de septiembre de 2024

relativo a la autorización del aceite esencial blanco de pino procedente de *Pinus pinaster* Aiton como aditivo en piensos para todas las 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 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 ⁽²⁾.
- (2) La sustancia aceite esencial blanco de pino procedente de *Pinus pinaster* Aiton fue autorizada sin límite de tiempo con arreglo a la Directiva 70/524/CEE como aditivo en 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 de «aditivos organolépticos» y el 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 del aceite esencial blanco de pino procedente de *Pinus pinaster* Aiton como aditivo en piensos para todas las especies animales, con la petición de que el aditivo se clasificara en la categoría de «aditivos organolépticos» y el grupo funcional «aromatizantes». La 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 pidió que también se autorizara el uso del aditivo 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 lo tanto, no debe permitirse el uso de este aditivo en el agua para beber.
- (5) En su dictamen de 21 de marzo de 2023 ⁽³⁾, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») llegó a la conclusión de que el aceite esencial blanco de pino procedente de *Pinus pinaster* Aiton es seguro en determinadas concentraciones máximas especificadas con más detalle para cada especie. Además, concluyó que el aceite esencial blanco de pino procedente de *Pinus pinaster* Aiton es seguro para los consumidores y para el medio ambiente en el contenido de uso propuesto en los piensos. Determinó que el aceite esencial blanco de pino procedente de *Pinus pinaster* Aiton debe considerarse irritante para la piel y para los ojos, así como sensibilizante cutáneo y respiratorio. Por otra parte, la Autoridad concluyó que, dado que las oleoresinas de pino y sus preparados están reconocidas como aromatizantes alimentarios y que la función del aceite esencial blanco de pino procedente de *Pinus pinaster* Aiton en los piensos sería esencialmente la misma que en los alimentos, no se considera necesaria ninguna otra demostración de eficacia. La Autoridad verificó también el informe sobre el método de análisis del aditivo en los piensos presentado por el laboratorio de referencia establecido por 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, 2023;21(2):7952.

- (6) En vista de lo anterior, la Comisión considera que el aceite esencial blanco de pino procedente de *Pinus pinaster* Aiton cumple los requisitos establecidos en el artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003. 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.
- (7) La Comisión considera que por razones de seguridad no es necesario fijar contenidos máximos para el aceite esencial blanco de pino procedente de *Pinus pinaster* Aiton. Para permitir un mejor control, conviene indicar en la etiqueta de los aditivos para piensos el contenido máximo recomendado. En el caso de que se rebase el contenido máximo recomendado, debe indicarse determinada información en la etiqueta de las premezclas en cuestión.
- (8) Al no haber motivos de seguridad que exijan la aplicación inmediata de las modificaciones de las condiciones de autorización del aceite esencial blanco de pino procedente de *Pinus pinaster* Aiton, conviene establecer un período de transición que permita a las partes interesadas prepararse 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 el uso como aditivo para piensos en la alimentación animal de la sustancia que figura en el anexo, perteneciente a la categoría de «aditivos organolépticos» y el grupo funcional «aromatizantes», en las condiciones que se establecen en dicho anexo.

Artículo 2

Medidas transitorias

1. El aditivo para piensos aceite esencial blanco de pino procedente de *Pinus pinaster* Aiton autorizado con arreglo a la Directiva 70/524/CEE, y las premezclas que contengan ese aditivo, que hayan sido producidos y etiquetados antes del 3 de abril de 2025 de conformidad con las disposiciones aplicables antes del 3 de octubre 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 el aditivo para piensos mencionado en el apartado 1, que hayan sido producidos y etiquetados antes del 3 de octubre de 2025 de conformidad con las normas aplicables antes del 3 de octubre de 2024, podrán seguir comercializándose y utilizándose hasta que se agoten las existencias afectadas si se destinan a animales productores de alimentos.
3. Los piensos compuestos y las materias primas para piensos que contengan el aditivo para piensos mencionado en el apartado 1, que hayan sido producidos y etiquetados antes del 3 de octubre de 2026 de conformidad con las normas aplicables antes del 3 de octubre de 2024, podrán seguir comercializándose y utilizándose hasta que se agoten las existencias afectadas 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 12 de septiembre 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: compuestos aromatizantes

2b340-eo	Aceite esencial blanco de pino	<p><i>Composición del aditivo</i></p> <p>Aceite esencial procedente de oleorresina de <i>Pinus pinaster</i> Aiton</p> <p>Forma líquida</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i></p> <p>Aceite esencial blanco de pino</p> <p>Aceite esencial, según la definición del Consejo de Europa ⁽¹⁾, obtenido a partir de oleorresina de <i>Pinus pinaster</i> Aiton por destilación al vapor seguida de rectificación de la oleorresina</p> <p>Número CAS: 8002-09-3 Número FEMA: 3089 Número del Consejo de Europa: 340</p> <p>Especificaciones:</p> <p>α-Pineno [pin-2(3)-eno]: 70,85 % β-pineno (pin-2(10)-eno): 11,20 % longifoleno: 0,2-2,5 % β-cariofileno: 0,3-3,0 % canfeno: 0,6-1,5 % mircenoleno: 0,4-1,5 %</p> <p><i>Método analítico</i> ⁽²⁾</p> <p>Para la determinación de los marcadores fitoquímicos pin-2(3)-eno y pin-2(10)-eno en el aditivo para piensos (aceite esencial blanco de pino):</p> <ul style="list-style-type: none"> — cromatografía de gases con detección por ionización de llama (GC-FID) (ISO 11020) 	Todas las especies animales	—	—	—	<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. 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 %: — 35 mg para todas las aves de corral ponedoras y reproductoras; — 25 mg para todas las especies de aves de corral criadas para puesta y reproducción, excepto pavos criados para reproducción; — 33 mg para pavos de engorde y pavos criados para reproducción; — 25 mg para pollos de engorde y aves de corral menores de engorde; — 14 mg para aves ornamentales; — 35 mg para todos los suidos; — 50 mg para todos los rumiantes, camélidos y équidos; — 35 mg para los salmónidos y los peces de aleta menores; 	3 de octubre de 2034
----------	--------------------------------	---	-----------------------------	---	---	---	--	----------------------

							<ul style="list-style-type: none"> — 50 mg para peces ornamentales; — 35 mg para conejos; — 50 mg para perros; — 20 mg para gatos; — 20 mg para otras especies o categorías animales.». <p>4. En la etiqueta de la premezcla se indicará el grupo funcional, el número de identificación, el nombre y la cantidad añadida de la sustancia activa cuando el nivel de uso indicado en dicha etiqueta dé lugar al rebasamiento del contenido 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 resultantes de su uso. Si estos riesgos no pueden eliminarse mediante tales procedimientos y medidas, el aditivo y las premezclas se utilizarán con un equipo de protección individual que incluya protección respiratoria, ocular y cutánea.</p>
--	--	--	--	--	--	--	--

⁽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.