

# REGLAMENTOS

## REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2019/1947 DE LA COMISIÓN

de 22 de noviembre de 2019

relativo a la autorización de goma cassia como aditivo en los piensos para gatos y perros

(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 dicha autorización. El artículo 10 del mencionado Reglamento contempla el reexamen de los aditivos autorizados con arreglo a la Directiva 70/524/CEE del Consejo <sup>(2)</sup>.
- (2) La goma cassia fue autorizada sin límite de tiempo de conformidad con la Directiva 70/524/CEE como aditivo en los piensos para gatos y perros <sup>(3)</sup>. 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) Cuatro solicitudes de reexamen de la goma cassia como aditivo en los piensos para gatos y perros fueron presentadas de conformidad con el artículo 10, apartado 2, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003. Los solicitantes pidieron que este aditivo se clasificara en la categoría de los aditivos tecnológicos y en el grupo funcional de los gelificantes. Estas solicitudes iban acompañadas de la información y la documentación exigidas en el artículo 7, apartado 3, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003. Posteriormente, tres de las solicitudes fueron retiradas por los respectivos solicitantes de autorización.
- (4) La Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («Autoridad») concluyó en sus dictámenes de 29 de octubre de 2014 <sup>(4)</sup>, 25 de enero de 2017 <sup>(5)</sup> y 27 de noviembre de 2018 <sup>(6)</sup> que solo la goma cassia purificada (extracción con isopropanol) semirrefinada que cumple las especificaciones de la goma cassia como aditivo alimentario <sup>(7)</sup> (< 0,5 mg de antraquinonas/kg) no tiene ningún efecto adverso en la salud animal a un contenido máximo de 13 200 mg/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %. También llegó a la conclusión de que el aditivo se considera un sensibilizante cutáneo y respiratorio, que puede ser irritante para la piel y los ojos. Por consiguiente, la Comisión considera que deben adoptarse las medidas de protección adecuadas para evitar efectos adversos en la salud humana, en particular la de los usuarios del aditivo. Asimismo, se concluyó que no puede excluirse la mutagenicidad de la goma cassia semirrefinada ya existente en el mercado, descrita en la solicitud. La Autoridad dictaminó además que la goma cassia tiene potencial para ser eficaz como gelificante cuando se utiliza junto con el carragenano en piensos con un contenido de humedad superior al 20 %. La Autoridad no considera que sea necesario aplicar requisitos específicos de seguimiento posterior a la comercialización. La Autoridad verificó también el informe sobre los métodos de análisis de los aditivos para piensos que presentó 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> Directiva 93/55/CEE de la Comisión, de 25 de junio de 1993, por la que se modifica la Directiva 70/524/CEE del Consejo sobre los aditivos en la alimentación animal (DO L 206 de 18.8.1993, p. 11).

<sup>(4)</sup> EFSA Journal 2014; 12(11):3899, 3900, 3901 y 3902.

<sup>(5)</sup> EFSA Journal 2017; 15(2):4709 y 4710.

<sup>(6)</sup> EFSA Journal 2019;17(1):5528.

<sup>(7)</sup> Reglamento (UE) n.º 231/2012 de la Comisión, de 9 de marzo de 2012, por el que se establecen especificaciones para los aditivos alimentarios que figuran en los anexos II y III del Reglamento (CE) n.º 1333/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 83 de 22.3.2012, p. 1).

- (5) La evaluación de la goma cassia muestra que se cumplen los requisitos de autorización del artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003, a condición de que el producto se ajuste a las especificaciones como aditivo alimentario. En consecuencia, debe autorizarse el uso de este aditivo según se especifica en el anexo del presente Reglamento.
- (6) Por tanto, debe retirarse del mercado la goma cassia como producto existente que no se ajusta a las especificaciones como aditivo alimentario, así como los piensos que la contengan. No obstante, por razones prácticas, debe concederse un plazo limitado para la retirada del mercado de las existencias del aditivo y de los piensos que lo contengan, a fin de que los operadores puedan prepararse para cumplir los nuevos requisitos derivados de la autorización.
- (7) 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 en la alimentación animal el aditivo especificado en el anexo, perteneciente a la categoría «aditivos tecnológicos» y al grupo funcional «gelificantes», en las condiciones establecidas en dicho anexo.

#### *Artículo 2*

##### **Medidas transitorias**

1. El aditivo para piensos goma cassia especificado en el anexo, producido y etiquetado antes del 16 de diciembre de 2019 de conformidad con las normas aplicables antes del 16 de diciembre de 2019, podrá seguir comercializándose y utilizándose hasta el 16 de marzo de 2020.
2. Las premezclas que contengan el aditivo para piensos contemplado en el apartado 1, producidas y etiquetadas antes del 16 de marzo de 2020 de conformidad con las normas aplicables antes del 16 de diciembre de 2019, podrá seguir comercializándose y utilizándose hasta el 16 de junio de 2020.
3. Los piensos compuestos y las materias primas para piensos que contengan el aditivo para piensos contemplado en el apartado 1 o las premezclas contempladas en el apartado 2, producidos y etiquetados antes del 16 de junio de 2020 de conformidad con las normas aplicables antes del 16 de diciembre de 2019, podrá seguir comercializándose y utilizándose hasta el 16 de diciembre de 2020.

#### *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 22 de noviembre de 2019.

*Por la Comisión*  
*El Presidente*  
Jean-Claude JUNCKER

## ANEXO

Número de identificación del aditivo	Aditivo	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie o categoría de animales	Edad máxima	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Fin del período de autorización
					mg de aditivo por kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %			
<b>Categoría de aditivos: aditivos tecnológicos. Grupo funcional: gelificantes</b>								
1f499	Goma cassia	<p><i>Composición del aditivo</i> Preparación del endospermo purificado de <i>Cassia tora</i> y <i>Cassia obtusifolia</i> (<i>Leguminosae</i>) que contiene menos de un 0,05 % de <i>Cassia occidentalis</i>. Antraquinonas (total) &lt; 0,5 mg/kg. En polvo.</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i> Principalmente, unidades de 1,4-β-D-manopiranosas con unidades enlazadas con 1,6-α-D-galactopiranosas. La proporción entre manosa y galactosa es de 5:1. Galactomananos &gt; 75 %</p> <p><i>Método analítico</i> <sup>(1)</sup> Para la determinación de la goma cassia en los aditivos para piensos: Monografía FAO JECFA N.º 10 <sup>(2)</sup>, con arreglo a la Directiva 2010/67/UE de la Comisión <sup>(3)</sup></p>	Perros Gatos	-	-	13 200	<p>1. El aditivo solo se utilizará en piensos completos con un contenido de humedad &gt; 20 % en combinación con carragenano (representando al menos el 25 % de la cantidad de goma cassia utilizada).</p> <p>2. Los explotadores de empresas de piensos establecerán procedimientos operativos y medidas organizativas para los usuarios del aditivo y de las premezclas, a fin de abordar los posibles riesgos derivados de su utilización. 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 personal que incluya protección cutánea, ocular y respiratoria.</p>	16.12.2019

<sup>(1)</sup> Puede consultarse información detallada sobre los métodos analíticos en la siguiente dirección del laboratorio de referencia de aditivos para piensos: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.

<sup>(2)</sup> FAO JECFA, Compendio combinado de especificaciones para aditivos alimentarios. «Goma cassia», monografía n.º 10 (2010), [http://www.fao.org/fileadmin/user\\_upload/jecfa\\_additives/docs/monograph10/additive-513-m10.pdf](http://www.fao.org/fileadmin/user_upload/jecfa_additives/docs/monograph10/additive-513-m10.pdf)

<sup>(3)</sup> Directiva 2010/67/UE de la Comisión, de 20 de octubre de 2010, que modifica la Directiva 2008/84/CE, por la que se establecen criterios específicos de pureza de los aditivos alimentarios distintos de los colorantes y edulcorantes (DO L 277 de 21.10.2010, p. 17).