

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2022/1419 DE LA COMISIÓN**de 22 de agosto de 2022****relativo a la autorización del aceite esencial de hoja de buchú producido a partir de *Agathosma betulina* (P.J. Bergius) Pillans como aditivo en los 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 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) El aceite de hojas de buchú como aditivo en los piensos para todas las especies animales fue autorizado sin límite de tiempo de conformidad con la Directiva 70/524/CEE. 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) Se presentó una solicitud para el reexamen de un aceite esencial producido a partir de las hojas de *Agathosma betulina* (P.J. Bergius) Pillans (aceite esencial de hoja de buchú) en todas las especies animales, de conformidad con el artículo 10, apartado 2, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003, leído en relación con el artículo 7 de dicho Reglamento.
- (4) El solicitante pidió que este aditivo se clasificara en la categoría de «aditivos organolépticos» y en el grupo funcional de «aromatizantes». Dicha solicitud iba acompañada de la información y la documentación exigidas en el artículo 7, apartado 3, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (5) 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 del aceite esencial de hoja de buchú producido a partir de *Agathosma betulina* (P.J. Bergius) Pillans en el agua para beber.
- (6) En su dictamen de 27 de enero de 2022 ⁽³⁾, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («Autoridad») llegó a la conclusión de que, en las condiciones de uso propuestas, el uso del aceite esencial de hoja de buchú producido a partir de *Agathosma betulina* (P.J. Bergius) Pillans no tiene ningún efecto adverso para la salud animal, la salud de los consumidores ni el medio ambiente. La Autoridad también llegó a la conclusión de que el aceite esencial de hoja de buchú producido a partir de *Agathosma betulina* (P.J. Bergius) Pillans debe considerarse como irritante cutáneo y ocular y como sensibilizante cutáneo y respiratorio. 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.
- (7) Asimismo, la Autoridad llegó a la conclusión de que, dado que el aceite esencial de hoja de buchú producido a partir de *Agathosma betulina* (P.J. Bergius) Pillans está reconocido como 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. La Autoridad verificó también el informe sobre los métodos de análisis del aditivo para piensos presentado por el laboratorio de referencia establecido en el Reglamento (CE) n.º 1831/2003.

⁽¹⁾ DO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

⁽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).

⁽³⁾ EFSA Journal 2022;20(3):7160.

- (8) La evaluación del aceite esencial de hoja de buchú producido a partir de *Agathosma betulina* (P.J. Bergius) Pillans muestra que se cumplen los requisitos de autorización establecidos en el artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003. Por consiguiente, procede autorizar el uso de dicha sustancia según lo especificado en el anexo del presente Reglamento.
- (9) Deben establecerse determinadas condiciones a fin de poder ejercer un mejor control. En particular, conviene indicar un contenido recomendado en la etiqueta del aditivo. Cuando se supere dicho contenido, debe indicarse determinada información en la etiqueta de las premezclas.
- (10) El hecho de que el aceite esencial de hoja de buchú producido a partir de *Agathosma betulina* (P.J. Bergius) Pillans no esté autorizado como aromatizante en el agua para beber no impide su uso en piensos compuestos que se administren a través del agua.
- (11) Al no haber motivos de seguridad que exijan la aplicación inmediata de las modificaciones de los requisitos de autorización de la sustancia en cuestión, conviene conceder un periodo de transición que permita a las partes interesadas prepararse para cumplir los nuevos requisitos derivados de la autorización.
- (12) 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 piensos en la alimentación animal la sustancia especificada en el anexo, perteneciente a la categoría de «aditivos organolépticos» y al grupo funcional de «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 12 de marzo de 2023 de conformidad con las disposiciones aplicables antes del 12 de septiembre de 2022 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 12 de septiembre de 2023 de conformidad con las disposiciones aplicables antes del 12 de septiembre de 2022 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 12 de septiembre de 2024 de conformidad con las disposiciones aplicables antes del 12 de septiembre de 2022 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 22 de agosto de 2022.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

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	Expiración del período de autorización
					mg de aditivo/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %			

Categoría: aditivos organolépticos. Grupo funcional: aromatizantes

2b85c-eo	Aceite esencial de hoja de buchú	<i>Composición del aditivo</i>	Todas las especies animales excepto gatos	-	-	-	<ol style="list-style-type: none"> El aditivo se incorporará al pienso en forma de premezcla. En las instrucciones de uso del aditivo y las premezclas deberán indicarse las condiciones de almacenamiento y la estabilidad al tratamiento térmico. No está permitida la mezcla con otros aditivos que contengan metileugenol. 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 %: — pollos de engorde y otras especies menores de aves de corral de engorde: 0,1 mg; — gallinas ponedoras y otras especies menores de aves de corral para puesta y reproducción, pavos de engorde y conejos: 0,15 mg; — lechones de todas las especies de suidos: 0,20 mg; — suidos de engorde: 0,25 mg; — cerdas y rumiantes lecheros: 0,30 mg; 	12.9.2032
		<p>Aceite esencial de hoja de buchú obtenido a partir de las hojas de <i>Agathosma betulina</i> (P.J. Bergius) Pillans</p> <p>Forma líquida</p> <p>Metileugenol ≤ 0,17 %</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i></p> <p>Aceite esencial de hoja de buchú producido por destilación al vapor a partir de las hojas de <i>Agathosma betulina</i> (P.J. Bergius) Pillans, tal como está definido por el Consejo de Europa ⁽¹⁾.</p> <p>d,l-isomentona: 19–27 % d-limoneno: 19–26 % 2-hidroxipiperitona (o diosfenol): 8–17 % p-mentan-3-ona: 5–12 % pulegona: 1,5–8 %</p> <p>Número CAS: 68650-46-4 Número del Consejo de Europa: 85c Número FEMA: 2169</p>	Gatos	-	-	0,2		

		<p><i>Método analítico</i> ⁽²⁾</p> <p>Para la determinación de d-limoneno y d,l-isomentona (marcadores fitoquímicos) en el aditivo para piensos (aceite esencial de hoja de buchú):</p> <ul style="list-style-type: none"> — cromatografía de gases combinada con un detector de ionización de llama (GC-FID) (basado en ISO 11024) 					<ul style="list-style-type: none"> — rumiantes de engorde y caballos: 0,45 mg; — terneros (sustitutivos de la leche), perros, peces y peces ornamentales: 0,5 mg; — otras especies excepto gatos: 0,1 mg.» <p>5. En la etiqueta de la premezcla se indicarán el grupo funcional, el número de identificación, el nombre y la cantidad añadida de la sustancia activa cuando el nivel de uso propuesto en dicha etiqueta dé lugar al rebasamiento del nivel mencionado en el punto 4.</p> <p>6. 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, ocular y respiratoria.</p>	
--	--	---	--	--	--	--	---	--

⁽¹⁾ *Natural sources of flavourings-Report No. 2* («Fuentes naturales de aromatizantes. Informe n.º 2», solo disponible 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_en