

## II

(Actos no legislativos)

## REGLAMENTOS

## REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2022/1490 DE LA COMISIÓN

de 1 de marzo de 2022

**relativo a la autorización de aceite esencial de limón obtenido por expresión, fracción residual del destilado de aceite de limón obtenido por expresión, aceite esencial de limón destilado (fracción volátil) y aceite esencial de lima destilado como aditivos para piensos para 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 <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 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, del mencionado Reglamento contempla el reexamen de los aditivos autorizados con arreglo a la Directiva 70/524/CEE del Consejo <sup>(2)</sup>.
- (2) El aceite esencial de limón obtenido por expresión, la fracción residual del destilado de aceite de limón obtenido por expresión, el aceite esencial de limón destilado (fracción volátil) y el aceite esencial de lima destilado fueron autorizados sin límite de tiempo, de conformidad con la Directiva 70/524/CEE, como aditivos para piensos para todas las especies animales. Posteriormente, estos aditivos se incluyeron en el Registro de aditivos para alimentación animal como productos existentes, 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 para el reexamen del aceite esencial de limón obtenido por expresión, la fracción residual del destilado de aceite de limón obtenido por expresión, el aceite esencial de limón destilado (fracción volátil) y el aceite esencial de lima destilado para todas las especies animales.
- (4) El solicitante pidió que también se autorizara el uso de aceite esencial de limón obtenido por expresión, fracción residual del destilado de aceite de limón obtenido por expresión, destilado de aceite esencial de limón (fracción volátil) y aceite esencial de lima destilado 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 consiguiente, no debe permitirse el uso de aceite esencial de limón obtenido por expresión, fracción residual del destilado de aceite de limón obtenido por expresión, aceite esencial de limón destilado (fracción volátil) ni aceite esencial de lima destilado en el agua para beber.

<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).

- (5) El solicitante pidió que estos aditivos se clasificaran en la categoría de los aditivos organolépticos y en el grupo funcional de los 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.
- (6) La Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («Autoridad») concluyó en su dictamen de 18 de marzo de 2021 <sup>(3)</sup> que, en las condiciones de uso propuestas, el aceite esencial de limón obtenido por expresión, la fracción residual del destilado de aceite de limón obtenido por expresión, el aceite esencial de limón destilado (fracción volátil) y el aceite esencial de lima destilado no tienen efectos adversos para la salud animal, la salud de los consumidores ni el medio ambiente. La Autoridad concluyó que las mascotas (animales de compañía y peces ornamentales) habitualmente no están expuestas al aceite esencial de limón obtenido por expresión, a la fracción residual del destilado de aceite de limón obtenido por expresión ni al aceite esencial de lima destilado, por lo que no se puede sacar ninguna conclusión en lo relativo a esas especies. Por consiguiente, estos aditivos no se pueden autorizar para esas especies. La Autoridad también concluyó que el aceite esencial de limón obtenido por expresión, la fracción residual del destilado de aceite de limón obtenido por expresión, el aceite esencial de limón destilado (fracción volátil) y el aceite esencial de lima destilado deben considerarse sensibilizantes cutáneos e irritantes para la piel, los ojos y las vías respiratorias, así como que el aceite de limón obtenido por expresión y su fracción residual contienen furocumarinas que pueden causar fototoxicidad. Por consiguiente, la Comisión considera que deben adoptarse medidas de protección adecuadas para evitar efectos adversos en la salud humana, en particular la de los usuarios del aditivo.
- (7) La Autoridad concluyó que el aceite esencial de limón obtenido por expresión, la fracción residual del destilado de aceite de limón obtenido por expresión, el aceite esencial de limón destilado (fracción volátil) y el aceite esencial de lima destilado están reconocidos como aromatizantes alimentarios y su función en los piensos sería esencialmente la misma que en los alimentos, por lo que no se considera necesaria más demostración de su eficacia. Asimismo, verificó 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.
- (8) La evaluación del aceite esencial de limón obtenido por expresión, la fracción residual del destilado de aceite de limón obtenido por expresión, el aceite esencial de limón destilado (fracción volátil) y el aceite esencial de lima destilado muestra que se cumplen las condiciones de autorización establecidas en el artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003. En consecuencia, debe autorizarse el uso de estas sustancias según se especifica en el anexo del presente Reglamento.
- (9) El hecho de que el aceite esencial de limón obtenido por expresión, la fracción residual del destilado de aceite de limón obtenido por expresión, el aceite esencial de limón destilado (fracción volátil) y el aceite esencial de lima destilado no estén autorizados para su uso como aromatizantes en el agua de beber no impide su uso en piensos compuestos administrados a través del agua.
- (10) Al no haber motivos de seguridad que exijan la aplicación inmediata de las modificaciones de los requisitos de autorización de las sustancias en cuestión, conviene conceder un período de transición que permita a las partes interesadas prepararse para cumplir los nuevos requisitos derivados de la autorización.
- (11) 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 aditivos en la alimentación animal de las sustancias especificadas en el anexo, pertenecientes a la categoría de los aditivos organolépticos y al grupo funcional de los aromatizantes, en las condiciones establecidas en dicho anexo.

<sup>(3)</sup> EFSA Journal 2021;19(4):6548.

*Artículo 2***Medidas transitorias**

1. Las sustancias especificadas en el anexo y las premezclas que las contengan que hayan sido producidas y etiquetadas antes del 29 de marzo de 2023 de conformidad con las normas aplicables antes del 29 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 las sustancias especificadas en el anexo que hayan sido producidos y etiquetados antes del 29 de septiembre de 2023 de conformidad con las disposiciones aplicables antes del 29 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 las sustancias especificadas en el anexo que hayan sido producidos y etiquetados antes del 29 de septiembre de 2024 de conformidad con las disposiciones aplicables antes del 29 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 1 de marzo de 2022.

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

## ANEXO

Número de identificación del aditivo	Nombre del titular de la autorización	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 sustancia activa por kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %			
<b>Categoría: aditivos organolépticos. Grupo funcional: aromatizantes</b>									
2b139-eo	-	Aceite esencial de limón obtenido por expresión	<i>Composición del aditivo</i>	Pollos de engorde	-	-	35	1. El aditivo se incorporará al pienso en forma de premezcla. 2. En las instrucciones de uso del aditivo y las premezclas deberán indicarse las condiciones de almacenamiento y la estabilidad al tratamiento térmico. 3. Se autoriza la mezcla de aceite esencial de limón obtenido por expresión con otros aditivos botánicos, siempre que las cantidades de perilaldehído, furocumarinas y metoxicumarinas en las materias primas para piensos y en los piensos compuestos sean inferiores a las resultantes del uso de un único aditivo al nivel máximo o recomendado para la especie o categoría animal. 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	29 de septiembre de 2032
			Aceite esencial de limón obtenido por expresión de la piel de <i>Citrus limon</i> (L.) Osbeck	Pavos de engorde Salmónidos			40		
			Forma líquida	Gallinas ponedoras			52		
			<i>Caracterización de la sustancia activa</i> Aceite esencial de limón obtenido por expresión en frío de la piel de <i>Citrus limon</i> (L.) Osbeck, conforme a la definición del Consejo de Europa (*)	Cerdos de engorde			74		
			d-Limoneno: 60-73 %	Lechones			62		
			β-pineno (pin-2(10)-eno): 9-18 %	Cerdas			92		
			γ-terpineno: 6-12 %	Terneros (sustitutivos de la leche) Bovinos de engorde Vacas lecheras			90		
α-pineno (pin-2(3)-eno): 1,3-3,0 %									
sabineno (4(10)-tuyeno): 0,3-3,0 %									
geranial: 0,1-2,0 %									
neral: 0,1-1,8 %									
perilaldehído: ≤ 0,023 %									
furocumarinas: ≤ 0,3 %									
metoxicumarinas: ≤ 0,06 %									

			Número CAS: 84929-31-7 número FEMA: 2625 número del Consejo de Europa: 139					por inhalación, contacto cutáneo o contacto ocular. Si estos riesgos no pueden eliminarse o reducirse al mínimo mediante tales procedimientos y medidas, el aditivo y las premezclas se utilizarán con un equipo de protección individual que incluya protección cutánea, ocular y respiratoria.	
			<i>Método analítico</i> (2) Para la cuantificación del marcador fitoquímico <i>d-limoneno</i> en el aditivo para piensos o en una mezcla de compuestos aromatizantes: — cromatografía de gases combinada con un detector de ionización de llama (GC-FID) (sobre la base de ISO 855)	Caballos			137		
				Ovinos/caprinos Conejos			30		
2b139- rf	-	Fracción residual del destilado de aceite de limón obtenido por expresión	<i>Composición del aditivo</i> Fracción residual del destilado de aceite de limón obtenido por expresión a partir de la piel de <i>Citrus limon</i> (L.) Osbeck Forma líquida	Pollos de engorde	-	-	11	1. El aditivo se incorporará al pienso en forma de premezcla.  2. En las instrucciones de uso del aditivo y las premezclas deberán indicarse las condiciones de almacenamiento y la estabilidad al tratamiento térmico.  3. Se autoriza la mezcla de fracción residual del destilado de aceite de limón obtenido por expresión con otros aditivos botánicos, siempre que las cantidades de perilaldehído, furocumarinas y metoxicumarinas en las materias primas para piensos y en los piensos compuestos sean inferiores a las resultantes del uso de un único aditivo al nivel máximo o recomendado para la especie o categoría animal.	29 de septiembre de 2032
				Gallinas ponedoras Pavos de engorde Conejos Salmónidos			12		
			<i>Caracterización de la sustancia activa</i> Fracción residual del destilado de aceite de limón obtenido por expresión, obtenida mediante la destilación de aceite esencial de limón obtenido por expresión a partir de la piel de <i>Citrus limon</i> (L.) Osbeck  Las especificaciones de la sustancia activa son las siguientes:  d-Limoneno 5989-27-5 01.045 51-63 53.3-3 49.3-56.8  c-Terpene- no 99-85-4 01.020 8-17 16.9-9 12.8-23.3	Rumiantes			20		
				Lechones			20		
				Cerdos de engorde			24		
				Cerdas			30		
				Caballos			35		

		<p>Geranial 141-27-505.1886-1210.49.5-11-11.2</p> <p>Neral 106-26-3 0.8724 5-9 7.8 6.2-8.9</p> <p>b-Pineno (pin-2(10)-eno) 127-91-3 01.003 0.3-5.5 1.24 0.3-32-3.38</p> <p>b-Bisaboleno 495-61-4 01.028 0.3-4</p> <p>d-limoneno: 51-63 %</p> <p>γ-terpineno: 8-17 %</p> <p>geranial: 6-12 %</p> <p>neral: 5-9 %</p> <p>β-pineno (pin-2(10)-eno): 0,3-5,5 %</p> <p>β-bisaboleno: 0,3-4 %</p> <p>perilaldehído: ≤ 0,092 %</p> <p>furocumarinas: ≤ 0,8 %</p> <p>metoxicumarinas: ≤ 0,22 %</p> <p>Número del Consejo de Europa: 139</p> <p><i>Método analítico</i> (2)</p> <p>Para la cuantificación del marcador fitoquímico <i>d-limoneno</i> en el aditivo para piensos o en una mezcla de compuestos aromatizantes:</p> <p>— cromatografía de gases combinada con un detector de ionización de llama (GC-FID) (sobre la base de ISO 855)</p>					<p>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 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>	
--	--	--	--	--	--	--	---	--

2b139-di	-	Aceite esencial de limón destilado (fracción volátil)	Composición del aditivo Aceite esencial de limón destilado (fracción volátil) obtenido a partir de aceite esencial de limón obtenido por expresión extraído de la piel de <i>Citrus limon</i> (L.) Osbeck Forma líquida	Pollos de engorde	-	-	36	1. El aditivo se incorporará al pienso en forma de premezcla. 2. En las instrucciones de uso del aditivo y las premezclas deberán indicarse las condiciones de almacenamiento y la estabilidad al tratamiento térmico. 3. Se autoriza la mezcla de aceite esencial de limón destilado (fracción volátil) con otros aditivos botánicos, siempre que las cantidades de perilaldehído, furocumarinas y metoxicumarinas en las materias primas para piensos y en los piensos compuestos sean inferiores a las resultantes del uso de un único aditivo al nivel máximo o recomendado para la especie o categoría animal. 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 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.	29 de septiembre de 2032
				Gallinas ponedoras			53		
				Conejos			56		
				Pavos de engorde			48		
			Caracterización de la sustancia activa Aceite esencial de limón destilado (fracción volátil) de aceite esencial de limón obtenido por expresión a partir de la piel de <i>Citrus limon</i> (L.) Osbeck, conforme a la definición del Consejo de Europa <sup>(1)</sup> Las especificaciones de la sustancia activa son las siguientes: d-limoneno: 66-78 % β-pineno (pin-2(10)-eno): 5-20 % γ-terpineno: 1,5-9,5 % α-pineno (pin-2(3)-eno): 0.5-3,0 % sabineno: 0,3-3,0 % furocumarinas: ≤ 0,1 mg/kg metoxicumarinas: ≤ 0,1 mg/kg Número del Consejo de Europa: 139	Lechones			64		
				Cerdos de engorde			76		
				Cerdas			94		
				Terneros (sustitutivos de la leche) Bovinos de engorde Ovinos/caprinos			95		
				Caballos			141		
			Método analítico <sup>(2)</sup> Para la cuantificación del marcador fitoquímico <i>d-limoneno</i> en el aditivo para piensos o en una mezcla de compuestos aromatizantes: — cromatografía de gases combinada con un detector de ionización de llama (GC-FID) (sobre la base de ISO 855)	Vacas lecheras			91		
				Salmónidos Peces ornamentales Perros			60		
				Gatos			30		

2b141-eo	-	Aceite esencial de lima destilado	<i>Composición del aditivo</i>	Pollos de engorde	-	-	8,5	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. El aditivo se incorporará al pienso en forma de premezcla.</li> <li>2. En las instrucciones de uso del aditivo y las premezclas deberán indicarse las condiciones de almacenamiento y la estabilidad al tratamiento térmico.</li> <li>3. Se autoriza la mezcla de aceite esencial de lima destilado con otros aditivos botánicos, siempre que las cantidades de perilaldehído, furocumarinas y metoxicumarinas en las materias primas para piensos y en los piensos compuestos sean inferiores a las resultantes del uso de un único aditivo al nivel máximo o recomendado para la especie o categoría animal.</li> <li>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 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.</li> </ol>	29 de septiembre de 2032
			Aceite esencial de lima destilado obtenido a partir de frutas sin pelar de la especie vegetal <i>Citrus aurantiifolia</i> (Christm.) Swingle	Gallinas ponedoras			12,5		
				Pavos de engorde			11		
			Forma líquida	Lechones			15		
			<i>Caracterización de la sustancia activa</i>	Cerdos de engorde			18		
			Aceite esencial de lima destilado obtenido por destilación al vapor de frutas sin pelar de la especie vegetal <i>Citrus aurantiifolia</i> (Christm.) Swingle conforme a la definición del Consejo de Europa <sup>(1)</sup>	Cerdas lactantes			22		
			Las especificaciones de la sustancia activa son las siguientes:	Bovinos de engorde			33,5		
			d-limoneno: 45-52 %	Terneros (sustitutivos de la leche)			35,5		
			γ-terpineno: 10-14 %	Vacas lecheras			21,5		
			terpinoleno: 5,5-10,5 %	Ovinos/caprinos			33,5		
			α-terpineol: 6-8 %	Caballos			13,5		
			β-cariofileno: 0,2-0,8 %	Conejos			30		
			furocumarinas: ≤ 0,0083 %	Salmónidos					
metoxicumarinas: ≤ 0,03 %	Peces ornamentales								
Número del Consejo de Europa: 141									
<i>Método analítico</i> <sup>(2)</sup>									
Para la cuantificación del marcador fitoquímico <i>d-limoneno</i> en el aditivo para piensos o en una mezcla de compuestos aromatizantes:									

			— cromatografía de gases combinada con un detector de ionización de llama (GC-FID) (sobre la base de ISO 855)						
--	--	--	---	--	--	--	--	--	--

<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 hallarse 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>