



2023/2846

21.12.2023

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2023/2846 DE LA COMISIÓN

de 20 de diciembre de 2023

relativo a la autorización del extracto de quebracho colorado santiagueño procedente de *Schinopsis balansae* Engl. o *Schinopsis lorentzii* (Griseb.) Engl. como aditivo para piensos destinado a 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 que se conceda 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) De conformidad con la Directiva 70/524/CEE, se autorizó la sustancia extracto de quebracho colorado santiagueño procedente de *Schinopsis balansae* Engl. o *Schinopsis lorentzii* (Griseb.) Engl. sin límite de tiempo como aditivo para piensos destinado a todas las especies animales. Posteriormente, se incluyó esta sustancia en el Registro de aditivos para alimentación animal como producto existente perteneciente a la categoría de «aditivos organolépticos» y al grupo funcional de «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 extracto de quebracho colorado santiagueño procedente de *Schinopsis balansae* Engl. o *Schinopsis lorentzii* (Griseb.) Engl. como aditivo para piensos destinado a todas las especies animales en la que se pedía que el 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 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 potable. No obstante, el Reglamento (CE) n.º 1831/2003 no permite que se autorice el uso de «aromatizantes» en el agua potable. Por lo tanto, no debe permitirse el uso de este aditivo en el agua potable.
- (5) La Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») concluyó en su dictamen de 22 de noviembre de 2022 ⁽³⁾ que, en las condiciones de uso propuestas, el extracto de quebracho colorado santiagueño procedente de *Schinopsis balansae* Engl. o *Schinopsis lorentzii* (Griseb.) Engl. es seguro para todas las especies animales, los consumidores y el medio ambiente. También concluyó que el extracto objeto de evaluación se considera no irritante para los ojos; no obstante, a falta de datos, no puede extraerse ninguna conclusión sobre su potencial como irritante para la piel y como sensibilizante cutáneo y respiratorio. Asimismo, la Autoridad concluyó que, dado que la sustancia está reconocida como aromatizante alimentario y dado que su función en los piensos sería esencialmente la misma que en los alimentos, no se considera necesaria ninguna otra demostración de eficacia. También verificó el informe sobre el método de análisis del aditivo para piensos que presentó el laboratorio de referencia establecido por 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(12):7699.

- (6) En vista de lo anterior, la Comisión considera que el extracto de quebracho colorado santiaguense procedente de *Schinopsis balansae* Engl. o *Schinopsis lorentzii* (Griseb.) Engl. cumple las condiciones establecidas en el artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003. Por consiguiente, debe autorizarse el uso de esta sustancia. La Comisión considera que, debido al posible efecto de este extracto como medicamento y a otros posibles efectos zootécnicos del mismo, debe fijarse un contenido máximo para evitar que se utilice este aditivo con otros fines. Además, la Comisión considera que deben adoptarse medidas de protección adecuadas para evitar efectos adversos en la salud de los usuarios del aditivo.
- (7) Al no haber motivos de seguridad que exijan la aplicación inmediata de las modificaciones de las condiciones de autorización de la sustancia en cuestión, conviene establecer un período de transición que permita a las partes interesadas prepararse para cumplir los nuevos requisitos derivados de la autorización.
- (8) 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 en la alimentación animal de la sustancia especificada en el anexo, perteneciente a la categoría de «aditivos organolépticos» y al grupo funcional «aromatizantes», en las condiciones que se establecen 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 10 de julio de 2024 de conformidad con las normas aplicables antes del 10 de enero 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 la sustancia especificada en el anexo producidos y etiquetados antes del 10 de enero de 2025 de conformidad con las normas aplicables antes del 10 de enero de 2024 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 producidos y etiquetados antes del 10 de enero de 2026 de conformidad con las normas aplicables antes del 10 de enero de 2024 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 20 de diciembre de 2023.

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: Aromatizantes

2b2972-ex	Extracto de quebracho colorado santiaguense	<p>Composición del aditivo</p> <p>Extracto de madera bien de <i>Schinopsis balansae</i> Engl., bien de <i>Schinopsis lorentzii</i> (Griseb.) Engl.</p> <p>Forma sólida</p> <p>Caracterización de la sustancia activa</p> <p>Extracto de taninos condensados procedente de quebracho colorado santiaguense</p> <p>Extracto obtenido de madera bien de <i>Schinopsis balansae</i> Engl., bien de <i>Schinopsis lorentzii</i> (Griseb.) Engl. por vaporizado bajo presión, seguido de filtración, concentración y secado por pulverización de la solución concentrada con arreglo a la definición del Consejo de Europa ⁽¹⁾.</p> <p>Especificaciones</p> <p>Taninos condensados: 70-87 %</p> <p>Número CAS: 90106-04-0 para <i>Schinopsis lorentzii</i> (Griseb.) Engl.</p> <p>Número FEMA: 2972</p>	Pavos de engorde	—	—	540	<p>1. El aditivo se incorporará al pienso en forma de premezcla.</p> <p>2. En las instrucciones de uso del aditivo y las premezclas deberán indicarse las condiciones de almacenamiento y la estabilidad al tratamiento térmico.</p> <p>3. Se autoriza la mezcla de extracto de quebracho colorado santiaguense con otros aditivos botánicos, siempre que las cantidades de taninos condensados en las materias primas para piensos y en los piensos compuestos sean inferiores a las resultantes del uso de un único aditivo con el contenido máximo o recomendado para la especie o categoría animal.</p>	10 de enero de 2034
			Pollos de engorde y especies menores de aves de corral de engorde	—	—	400		
			Todas las especies de aves de corral para puesta y reproducción	—	—	600		
			Lechones, lechones de suidos menores y suidos menores de engorde	—	—	720		
			Cerdos de engorde	—	—	860		
			Cerdas	—	—	1 050		
			Terneros de engorde (sustitutivo de la leche)	—	—	1 680		

<p>Método analítico ⁽²⁾ Para la cuantificación de los taninos condensados (marcador fitoquímico) en el aditivo para piensos: análisis gravimétrico indirecto de los agentes curtientes con fijación de los compuestos absorbentes sobre polvo de piel con bajo contenido en cromo – ISO 14088</p>	Rumiantes de engorde excepto ovinos y caprinos	—	—	1 580	4. Los explotadores de empresas de piensos deberán establecer procedimientos operativos y medidas organizativas para los usuarios del aditivo y las premezclas, con el fin de abordar los posibles riesgos derivados de su uso. Si estos riesgos no pueden eliminarse mediante dichos procedimientos y medidas, el aditivo y las premezclas se utilizarán con un equipo de protección respiratoria, ocular y cutánea.
	Caballos	—	—	1 580	
	Ovinos, caprinos	—	—	1 030	
	Vacas lecheras y rumiantes lecheros menores, excepto ovejas y cabras lecheras	—	—	630	
	Conejos	—	—	1 810	
	Salmónidos y peces de aleta menores	—	—	3 000	
	Peces ornamentales	—	—	1 900	
	Perros			317	
	Aves ornamentales	—	—	317	
	Gatos	—	—	317	
Otras especies y categorías de animales	—	—	317		

⁽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.