



2024/2414

16.9.2024

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2024/2414 DE LA COMISIÓN

de 13 de septiembre de 2024

relativo a la autorización del aceite esencial de enebro y de la tintura de enebro de *Juniperus communis* L. como aditivos para piensos destinados 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 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) Las sustancias aceite esencial de enebro y tintura de enebro de *Juniperus communis* L. fueron autorizadas sin límite de tiempo con arreglo a la Directiva 70/524/CEE como aditivos para piensos destinados a todas las especies animales. Posteriormente, esas sustancias se incluyeron en el Registro de aditivos para alimentación animal como productos existentes pertenecientes a la categoría «aditivos organolépticos» y al 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 de enebro y de la tintura de enebro de *Juniperus communis* L. como aditivos para piensos destinados a todas las especies animales, con la petición de que los aditivos se clasificaran en la categoría «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 de los aditivos 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 estos aditivos en el agua para beber.
- (5) En su dictamen de 22 de marzo de 2023 ⁽³⁾, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») concluyó que, en las condiciones de uso propuestas, la tintura de enebro de *Juniperus communis* L. es segura para todas las especies animales y para los consumidores. La Autoridad también concluyó que el aceite esencial de enebro de *Juniperus communis* L. es seguro para todas las especies animales y para los consumidores, en determinadas concentraciones máximas especificadas con más detalle para cada especie. También constató que no se prevé que el uso de aceite de enebro y tintura de enebro de *Juniperus communis* L. en la alimentación animal, en las condiciones propuestas, plantee un riesgo para el medio ambiente. Concluyó que el aceite esencial de enebro y la tintura de enebro de *Juniperus communis* L. deben considerarse irritantes para la piel y los ojos, así como sensibilizantes cutáneos y respiratorios. Por último, la Autoridad llegó a la conclusión de que, dado que las bayas de *Juniperus communis* L. y sus preparados están reconocidos como aromatizantes alimentarios 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 el método de análisis de los aditivos 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, 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(4):7977.

- (6) En vista de lo anterior, la Comisión considera que el aceite esencial de enebro y la tintura de enebro de *Juniperus communis* L. cumplen los requisitos establecidos en el artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003. Por consiguiente, debe autorizarse el uso de estas sustancias. 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 no hay motivos de seguridad que exijan el establecimiento de contenidos máximos para el aceite esencial de enebro y la tintura de enebro de *Juniperus communis* L. Para permitir un mejor control, debe indicarse 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 de enebro y la tintura de enebro de *Juniperus communis* L., conviene establecer un período transitorio a fin de que las partes interesadas se preparen 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 aditivos en la alimentación animal de las sustancias que figuran en el anexo, pertenecientes a la categoría «aditivos organolépticos» y al grupo funcional «aromatizantes», en las condiciones que se establecen en dicho anexo.

Artículo 2

Medidas transitorias

1. Los aditivos para piensos aceite esencial de enebro y tintura de enebro de *Juniperus communis* L. autorizados con arreglo a la Directiva 70/524/CEE y las premezclas que contengan esos aditivos que hayan sido producidos y etiquetados antes del 6 de abril de 2025 de conformidad con las normas aplicables antes del 6 de octubre de 2024 podrán seguir comercializándose y utilizándose hasta que se agoten las existencias afectadas.
2. Los piensos compuestos y las materias primas para piensos que contengan los aditivos para piensos mencionados en el apartado 1 que hayan sido producidos y etiquetados antes del 6 de octubre de 2025 de conformidad con las normas aplicables antes del 6 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 los aditivos para piensos mencionados en el apartado 1 que hayan sido producidos y etiquetados antes del 6 de octubre de 2026 de conformidad con las normas aplicables antes del 6 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 13 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: aromatizantes

2b249-eo	Aceite esencial de enebro	<p><i>Composición del aditivo</i></p> <p>Aceite esencial de bayas de <i>Juniperus communis</i> L.</p> <p>Forma líquida</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i></p> <p>Aceite esencial de enebro</p> <p>Aceite esencial, según la definición del Consejo de Europa ⁽¹⁾, obtenido a partir de las bayas de <i>Juniperus communis</i> L. por destilación al vapor y posterior condensación de la materia volátil y separación de la fase acuosa por decantación.</p> <p>Número CAS: 8002-68-4 Número FEMA: 2604 Número del Consejo de Europa: 249</p> <p><i>Especificaciones</i></p> <p>α-pineno (pin-2(3)-eno): 25,45 % β-pineno (pin-2(10)-eno): 1,12 % sabineno (4(10)-tuyeno): 4,20 % mircenol: 3,22 % como máximo.</p> <p><i>Método analítico</i> ⁽²⁾</p> <p>Para la determinación del marcador fitoquímico pin-2(3)-eno en el aditivo para piensos (aceite esencial de enebro): cromatografía de gases combinada con un detector de ionización de llama (GC-FID) (ISO 8897).</p>	Todas las especies animales	-	-	-	<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. 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 %: — 5 mg para todas las aves de corral ponedoras y reproductoras; — 4 mg para todas las aves de corral criadas para puesta o reproducción, excepto pavos criados para reproducción; — 4 mg para pollos de engorde y especies menores de aves de corral de engorde; 	6.10.2034
----------	---------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------	---	---	---	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------

- 5 mg para pavos de engorde y pavos criados para reproducción;
- 3 mg para aves ornamentales;
- 10 mg para todos los suidos para reproducción;
- 7 mg para lechones (lactantes y destetados) de todos los suidos;
- 8 mg para cerdos de engorde;
- 7 mg para cerdos de engorde de suidos menores;
- 15 mg para:
 - ovinos y caprinos:
 - rumiantes y camélidos de engorde;
- 10 mg para todos los demás rumiantes y camélidos;
- 15 mg para équidos;
- 17 mg para salmónidos y peces de aleta menores;
- 20 mg para peces ornamentales;
- 6 mg para conejos;
- 18 mg para perros;
- 3 mg para gatos;
- 3 mg para otras especies animales y categorías de animales.»

							<p>4. En la etiqueta de la premezcla deberán indicarse 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 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 esos riesgos no pueden eliminarse mediante tales procedimientos y medidas, el aditivo y las premezclas se utilizarán con un equipo de protección individual 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

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								
2b249-t	Tintura de enebro	<p><i>Composición del aditivo</i></p> <p>Tintura de bayas de <i>Juniperus communis</i> L.</p> <p>Forma líquida</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i></p> <p>Tintura de enebro</p> <p>Tintura según la definición del Consejo de Europa ⁽¹⁾, obtenida a partir de las bayas de <i>Juniperus communis</i> L. mediante extracción con una mezcla de agua y etanol como disolvente, prensado y filtrado.</p> <p>Número del Consejo de Europa: 249</p> <p><i>Especificaciones</i></p> <p>Materia seca: máximo 1,5 %</p> <p>Taninos (como pirogalol): máximo 0,02 %</p> <p>α-pineno: máximo 0,0064 %</p> <p><i>Método analítico</i> ⁽²⁾</p> <p>Para la determinación del marcador fitoquímico taninos en el aditivo para piensos (tintura de enebro): espectrofotometría (monografía 20814 de la Farmacopea Europea).</p>	Todas las especies animales	-	-	-	<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. En la etiqueta del aditivo deberá indicarse lo siguiente: «Contenido recomendado de la sustancia activa por kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %: 45 mg para todas las especies animales.» En la etiqueta de la premezcla deberán indicarse 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 3. 	6.10.2034

								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 esos riesgos no pueden eliminarse mediante tales procedimientos y medidas, el aditivo y las premezclas se utilizarán con un equipo de protección individual respiratoria, ocular y cutánea.	
--	--	--	--	--	--	--	--	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--

(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