



2024/2427

17.9.2024

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2024/2427 DE LA COMISIÓN

de 16 de septiembre de 2024

relativo a la autorización del aceite esencial de cilantro de *Coriandrum sativum* L. 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 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) La sustancia aceite esencial de cilantro de *Coriandrum sativum* L. fue autorizada sin límite de tiempo con arreglo a la Directiva 70/524/CEE como aditivo para piensos destinado a todas las especies animales. Posteriormente, esta sustancia se incluyó en el Registro de aditivos para alimentación animal como producto existente perteneciente 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 cilantro de *Coriandrum sativum* L. como aditivo para piensos destinado a todas las especies animales, con la petición de que el aditivo se clasificara 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 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 de este aditivo en el agua para beber.
- (5) En su dictamen de 28 de septiembre de 2023 ⁽³⁾, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») concluyó que el aceite esencial de cilantro de *Coriandrum sativum* L. es seguro para todas las especies animales en determinadas concentraciones máximas especificadas con más detalle para cada especie. Además, concluyó que el aceite esencial de cilantro de *Coriandrum sativum* L. es seguro para los consumidores y para el medio ambiente en el nivel de uso propuesto en los piensos. También concluyó que el aceite esencial de cilantro de *Coriandrum sativum* L. debe considerarse irritante para la piel y los ojos, y sensibilizante cutáneo y respiratorio. La Autoridad concluyó además que, dado que los frutos de *Coriandrum sativum* L. y su aceite 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 para el aceite esencial objeto de examen. La Autoridad verificó también el informe sobre el método 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, 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(10):8349.

- (6) En vista de lo anterior, la Comisión considera que el aceite esencial de cilantro de *Coriandrum sativum* L. cumple los requisitos establecidos en el artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003. En consecuencia, debe autorizarse el uso de esa sustancia. La Comisión considera que no hay motivos de seguridad que exijan el establecimiento de contenidos máximos para el aceite esencial de cilantro de *Coriandrum sativum* L. Para permitir un mejor control, debe indicarse en la etiqueta de esos aditivos para piensos un contenido máximo recomendado. En el caso de que se rebase dicho contenido, debe indicarse determinada información en la etiqueta de las premezclas en cuestión. 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 para la autorización del aceite esencial de cilantro de *Coriandrum sativum* L., conviene disponer un período transitorio 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 que figura en el anexo, perteneciente a la categoría «aditivos organolépticos» y al grupo funcional «aromatizantes», en las condiciones que se establecen en dicho anexo.

Artículo 2

Medidas transitorias

1. El aditivo para piensos aceite esencial de cilantro de *Coriandrum sativum* L. autorizado mediante la Directiva 70/524/CEE y las premezclas que lo contengan que hayan sido producidos y etiquetados antes del 7 de abril de 2025 de conformidad con las normas aplicables antes del 7 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 el aditivo para piensos mencionado en el apartado 1 que hayan sido producidos y etiquetados antes del 7 de octubre de 2025 de conformidad con las normas aplicables antes del 7 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 el aditivo para piensos mencionado en el apartado 1 que hayan sido producidos y etiquetados antes del 7 de octubre de 2026 de conformidad con las normas aplicables antes del 7 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 16 de septiembre de 2024.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

Número de identificación del aditivo para piensos	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: compuestos aromatizantes

2b154-eo	Aceite esencial de cilantro	<p><i>Composición del aditivo</i> Aceite esencial de cilantro del fruto de <i>Coriandrum sativum</i> L.</p> <p>Forma líquida</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i></p> <p>Aceite esencial de cilantro Aceite esencial, según la definición del Consejo de Europa (1), procedente del fruto de <i>Coriandrum sativum</i> L. producido por destilación al vapor.</p> <p>Número CAS: 8008-52-4 Número EINECS: 283-880-0 Número FEMA: 2334 Número del Consejo de Europa: 154</p> <p>Especificaciones</p> <ul style="list-style-type: none"> — linalol: 65,78 % — α-pineno: 4-8,5 % — γ-terpineno: 3,7 % — alcanfor: 3,6 % — acetato de geranilo: 0,5-6,1 % — d-limoneno: 0,5,4 % — geraniol: 0,1,3 % — mirceno: 0,1,2 % — α-terpineol: máximo 1 % 	Todas las especies animales	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> 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. 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 %: — 26 mg para todas las aves de corral ponedoras y reproductoras; — 18 mg para todas las aves de corral criadas para puesta o reproducción; — 18 mg para pollos de engorde y especies menores de aves de corral de engorde; 	7 de octubre de 2034
----------	-----------------------------	---	-----------------------------	---	---	---	---	----------------------

Número de identificación del aditivo para piensos	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 %			
		<p><i>Método analítico</i> (²)</p> <p>Para la determinación de linalol (marcador fitoquímico) en el aditivo para piensos: cromatografía de gases combinada con un detector de ionización de llama (GC-FID) (ISO 3516).</p>					<ul style="list-style-type: none"> — 24 mg para pavos de engorde; — 18 mg para aves ornamentales; — 30 mg para todos los suidos; — 30 mg para todos los rumiantes y camélidos; — 30 mg para équidos; — 30 mg para salmónidos y peces de aleta menores; — 30 mg para peces ornamentales; — 28 mg para conejos; — 30 mg para perros; — 14 mg para gatos; — 14 mg para otras especies o categorías 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>	

Número de identificación del aditivo para piensos	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 %			
							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. Cuando esos riesgos no puedan eliminarse mediante tales procedimientos y medidas, el aditivo y las premezclas se utilizarán con un equipo de protección 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.