



2024/806

8.3.2024

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2024/806 DE LA COMISIÓN

de 7 de marzo de 2024

relativo a la autorización de la tintura de pino de *Pinus sylvestris* 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 los 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 tintura de pino de *Pinus sylvestris* 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, esa sustancia se inscribió 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) Con arreglo al artículo 10, apartado 2, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003, en relación con su artículo 7, se presentó una solicitud para la autorización de la tintura de pino de *Pinus sylvestris* L. como aditivo para piensos destinado a todas las especies animales. El solicitante pidió que este aditivo se clasificara en la categoría de «aditivos organolépticos» y en el grupo funcional «aromatizantes», y que se autorizara también su uso en el agua para beber. Esa solicitud iba acompañada de la información y la documentación exigidas en el artículo 7, apartado 3, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (4) La Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») concluyó en su dictamen de 4 de julio de 2023 ⁽³⁾ que, en las condiciones de uso propuestas, la tintura de pino de *Pinus sylvestris* L. es segura para todas las especies animales, para los consumidores y para el medio ambiente. Además, la Autoridad afirmó que no es necesaria ninguna otra demostración de su eficacia, ya que las ramillas de *Pinus sylvestris* L. se utilizan para aromatizar alimentos y su composición se considera similar a la del material de partida para la producción de tintura de pino. Concluyó que la tintura de *Pinus sylvestris* L. debe considerarse irritante para la piel y los ojos, así como sensibilizante cutáneo y respiratorio. La Autoridad verificó también el informe sobre el método de análisis del aditivo en los piensos presentado por el laboratorio de referencia establecido mediante el Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (5) En vista de lo anterior, la Comisión considera que la tintura de pino de *Pinus sylvestris* 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 deben adoptarse medidas de protección adecuadas para evitar efectos adversos en la salud de los usuarios del aditivo.
- (6) Asimismo, con el fin de permitir un mejor control, los aromas deben incorporarse a los piensos en forma de premezclas. La Comisión considera que, por lo que respecta a la tintura de pino de *Pinus sylvestris* L., no hay motivos de seguridad que exijan fijar contenidos máximos. Para permitir un mejor control, conviene indicar en la etiqueta de los aditivos para piensos un 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.

⁽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(7):8181.

- (7) 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.
- (8) Al no haber motivos de seguridad que exijan la aplicación inmediata de las modificaciones de las condiciones de autorización de la tintura de pino de *Pinus sylvestris* L., conviene establecer un período de transición que permita a las partes interesadas prepararse 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 aditivo para piensos en la alimentación animal de la sustancia que figura 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 28 de septiembre de 2024 de conformidad con las normas aplicables antes del 28 de marzo 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, que hayan sido producidos y etiquetados antes del 28 de marzo de 2025 de conformidad con las normas aplicables antes del 28 de marzo 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, que hayan sido producidos y etiquetados antes del 28 de marzo de 2026 de conformidad con las normas aplicables antes del 28 de marzo 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 7 de marzo 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 por kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 % | | | |

Categoría: aditivos organolépticos. Grupo funcional: aromatizantes

| | | | | | | | | |
|-------------|-----------------|--|-----------------------------|---|---|---|--|---------------------|
| 2b2816792-t | Tintura de pino | <p><i>Composición del aditivo</i></p> <p>Tintura de pino obtenida de las yemas de <i>Pinus sylvestris</i> L.</p> <p>Forma líquida</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i></p> <p>Contenido de materia seca: 1,9-2,5 %</p> <p>Tintura de pino obtenida de las yemas de <i>Pinus sylvestris</i> L. mediante extracción con una mezcla de agua y etanol según la definición del Consejo de Europa ⁽¹⁾.</p> <p>Número CE: 281-679-2 ⁽²⁾</p> <p><i>Especificaciones</i></p> <p>— Polifenoles: 0,070-0,102 %</p> <p>— Ácidos fenólicos: 0-0,038 %</p> <p>— Rutina: 0-0,001 %</p> <p>— Ácido ferúlico: 0,0003-0,0006 %</p> <p>— α-Terpineol: 0,00013-0,00025 %</p> <p><i>Método analítico</i> ⁽³⁾</p> <p>Para la caracterización del aditivo para piensos: espectrofotometría para la determinación de polifenoles totales; cromatografía de capa fina de alto rendimiento (HPTLC) para la determinación de los ácidos fenólicos totales.</p> | 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 se indicarán 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 %: 50 mg.». 4. 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 exceda el nivel mencionado en el punto 3. 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 abordar 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. | 28 de marzo de 2034 |
|-------------|-----------------|--|-----------------------------|---|---|---|--|---------------------|

⁽¹⁾ *Natural sources of flavourings-Report No. 2* [«Fuentes naturales de aromatizantes. Informe n.º 2», documento en inglés], 2007.

⁽²⁾ Número CE que abarca los extractos y sus derivados modificados físicamente, como tinturas, concretos, absolutos, aceites esenciales, oleorresinas, terpenos, fracciones libres de terpenos, destilados, residuos, etc., obtenidos a partir de *Pinus sylvestris*, *Pinaceae*. Fuente: Base de datos de la ECHA.

⁽³⁾ 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?prefLang=es.
