



2025/1403

17.7.2025

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2025/1403 DE LA COMISIÓN

de 16 de julio de 2025

relativo a la autorización del aceite esencial de salvia española procedente de *Salvia officinalis* ssp. *lavandulifolia* (Vahl) Gams y el aceite esencial de lavanda procedente de *Lavandula angustifolia* Mill. 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 salvia española procedente de *Salvia officinalis* ssp. *lavandulifolia* (Vahl) Gams y aceite esencial de lavanda procedente de *Lavandula angustifolia* Mill. fueron autorizadas sin límite de tiempo de conformidad con 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, 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 salvia española procedente de *Salvia officinalis* ssp. *lavandulifolia* (Vahl) Gams y el aceite esencial de lavanda procedente de *Lavandula angustifolia* Mill. como aditivos para piensos destinados a todas las especies animales, en la que se pedía que los aditivos se clasificaran en la categoría «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 de las sustancias en cuestión en el agua para beber. Sin embargo, 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 sus dictámenes de 17 de septiembre de 2024 ⁽³⁾ ⁽⁴⁾, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») concluyó que el aceite esencial de salvia española procedente de *Salvia officinalis* ssp. *lavandulifolia* (Vahl) Gams es seguro hasta el nivel de uso de 14 mg/kg de pienso completo para todas las especies animales, y que el aceite esencial de lavanda procedente de *Lavandula angustifolia* Mill. es seguro a determinadas concentraciones máximas especificadas para cada especie. También constató que el uso de aceite esencial de salvia española procedente de *Salvia officinalis* ssp. *lavandulifolia* (Vahl) Gams y el aceite esencial de lavanda procedente de *Lavandula angustifolia* Mill., en las condiciones de uso propuestas, es seguro para los consumidores y el medio ambiente. La Autoridad concluyó que el aceite esencial de salvia española procedente de *Salvia officinalis* ssp. *lavandulifolia* (Vahl) Gams y el aceite esencial de lavanda procedente de *Lavandula angustifolia* Mill. deben considerarse irritantes para la piel y los ojos, y sensibilizantes cutáneos y respiratorios. La Autoridad concluyó además que, dado que el aceite de las hojas de *Salvia officinalis* ssp. *lavandulifolia* (Vahl) Gams y el aceite de sumidades floridas de *Lavandula angustifolia* Mill. están reconocidos como aromatizantes alimentarios y 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 de los aditivos en los 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, 2024;22(10), e9015, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.9015>.

⁽⁴⁾ EFSA Journal, 2024;22(10), e9017, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.9017>.

- (6) En vista de lo anterior, la Comisión considera que el aceite esencial de salvia española procedente de *Salvia officinalis* ssp. *lavandulifolia* (Vahl) Gams y el aceite esencial de lavanda procedente de *Lavandula angustifolia* Mill. cumplen las condiciones establecidas en el artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003. Por consiguiente, debe autorizarse el uso de esas sustancias según lo especificado en el anexo del presente Reglamento. Además, la Comisión considera que deben adoptarse medidas de protección adecuadas para evitar efectos adversos en la salud de los usuarios de los aditivos.
- (7) La Comisión considera que no hay motivos de seguridad que exijan el establecimiento de niveles máximos para el aceite esencial de salvia española procedente de *Salvia officinalis* ssp. *lavandulifolia* (Vahl) Gams y el aceite esencial de lavanda procedente de *Lavandula angustifolia* Mill. A fin de permitir un mejor control, el contenido máximo recomendado debe indicarse en la etiqueta de los aditivos para piensos. 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 de las sustancias en cuestión, conviene establecer un período transitorio 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 autorizan como aditivos en la alimentación animal las sustancias especificadas en el anexo, pertenecientes a la categoría «aditivos organolépticos» y al grupo funcional «aromatizantes», en las condiciones establecidas en dicho anexo.

Artículo 2

Medidas transitorias

1. Los aditivos para piensos aceite esencial de salvia española procedente de *Salvia officinalis* ssp. *lavandulifolia* (Vahl) Gams y aceite esencial de lavanda procedente de *Lavandula angustifolia* Mill., autorizados con arreglo a la Directiva 70/524/CEE, y las premezclas que contengan estos aditivos, que hayan sido producidos y etiquetados antes del 6 de febrero de 2026 de conformidad con las normas aplicables antes del 6 de agosto de 2025, 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 a que se refiere el apartado 1, que hayan sido producidos y etiquetados antes del 6 de agosto de 2026 de conformidad con las normas aplicables antes del 6 de agosto de 2025, 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 a que se refiere el apartado 1, que hayan sido producidos y etiquetados antes del 6 de agosto de 2027 de conformidad con las normas aplicables antes del 6 de agosto de 2025, 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 julio de 2025.

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 o categoría de animales	Edad máxima	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Fin del período de autorización
					mg de aditivo/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %			
Categoría: aditivos organolépticos. Grupo funcional: aromatizantes								
2b413-eo	Aceite esencial de salvia española	<p><i>Composición del aditivo</i></p> <p>Aceite esencial procedente de hojas de <i>Salvia officinalis</i> ssp. <i>lavandulifolia</i> (Vahl) Gams (sinónimo: <i>S. lavandulifolia</i> Vahl.)</p> <p>Forma líquida</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i></p> <p>Aceite esencial de salvia española: Aceite esencial, según la definición del Consejo de Europa (1), obtenido a partir de la hojas de <i>Salvia officinalis</i> ssp. <i>lavandulifolia</i> (Vahl) Gams por destilación al vapor y posterior condensación de la materia volátil y separación de la fase acuosa por decantación.</p> <p>Número CAS: 8016-65-7 Número EINECS: 290-272-9 Número FEMA: 3003 Número del Consejo de Europa: 413</p> <p>Especificaciones:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Alcanfor: 11-36 % — 1,8-cineol (eucaliptol): 10-30 % — α-Pino (pin-2(3)-eno): 4-11 % — <i>d</i>-Limoneno: 2-6 % — Tuyoas: 0,001 % 	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 %: 14 mg» 4. En la etiqueta de la premezcla se indicará el grupo funcional, el número de identificación, el nombre y la cantidad añadida de la sustancia activa cuando los niveles de uso indicados en dicha etiqueta den lugar al rebasamiento de los niveles a que se hace referencia en el punto 3. 	6 de agosto de 2035

Número de identificación del aditivo para piensos	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 aditivo/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %			
		<p><i>Método analítico</i> ⁽²⁾</p> <p>Para la determinación del 1,8-cineol y el alcanfor (marcadores fitoquímicos) en el aditivo para piensos:</p> <ul style="list-style-type: none"> — cromatografía de gases con detección de ionización de llama (GC-FID) (ISO 3526) 					<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 abordar los posibles riesgos derivados de su utilización. Si estos riesgos no pueden eliminarse 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.</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 para piensos	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 aditivo/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %			

Categoría: aditivos organolépticos. Grupo funcional: aromatizantes

2b257-eo	Aceite esencial de lavanda	<p><i>Composición del aditivo</i></p> <p>Aceite esencial procedente de las sumidades floridas frescas de <i>Lavandula angustifolia</i> Mill.</p> <p>Forma líquida</p>	Todas las especies animales	—	—	—	<p>1. El aditivo se incorporará al pienso en forma de premezcla.</p>	6 de agosto de 2035
----------	----------------------------	---	-----------------------------	---	---	---	--	---------------------

Número de identificación del aditivo para piensos	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 aditivo/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %			
		<p><i>Caracterización de la sustancia activa</i></p> <p>Aceite esencial de lavanda: Aceite esencial, según la definición del Consejo de Europa (¹), obtenido a partir de las sumidades floridas frescas de <i>Lavandula angustifolia</i> Mill. por destilación al vapor y posterior condensación de la materia volátil y separación de la fase acuosa por decantación.</p> <p>Número CAS: 8000-28-0 Número EINECS: 289-995-2 Número FEMA: 2622 Número del Consejo de Europa: 257</p> <p>Especificaciones:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Acetato de linalilo: 25–47 % — Linalol: 20–45 % — 4-Terpinenol: 0,1–8 % — (Z)-β-Ocimeno: < 10 % <p><i>Método analítico</i> (²)</p> <p>Para la determinación del acetato de linalilo y el linalol (marcadores fitoquímicos) en el aditivo para piensos:</p> <ul style="list-style-type: none"> — cromatografía de gases con detección de ionización de llama (GC-FID) (ISO 3515) 					<p>2. En las instrucciones de uso del aditivo y las premezclas se indicarán las condiciones de almacenamiento y la estabilidad al tratamiento térmico.</p> <p>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 %:</p> <ul style="list-style-type: none"> — 12 mg para pavos de engorde; — 9 mg para pollos de engorde y aves de corral menores de engorde; — 9 mg para todas las aves de corral criadas para puesta o reproducción; — 9 mg para aves ornamentales; — 13 mg para todas las aves de corral para puesta o reproducción; — 19 mg para cerdos de engorde; 	

Número de identificación del aditivo para piensos	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 aditivo/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %			
							<ul style="list-style-type: none"> — 16 mg para lechones (lactantes y destetados) de todos los suidos; — 16 mg para cerdos de engorde de suidos menores; — 23 mg para todos los suidos para reproducción; — 39 mg para terneros de engorde de hasta seis meses; — 35 mg para ovinos y caprinos; — 35 mg para bovinos de engorde, otros rumiantes de engorde excepto ovinos, caprinos y terneros de engorde de hasta seis meses; — 22 mg para todos los demás rumiantes; todos los demás camélidos; — 35 mg para équidos; — 14 mg para lepóridos; — 39 mg para salmónidos y peces de aleta menores; — 30 mg para perros; — 7 mg para gatos; — 30 mg para peces ornamentales; — 7 mg para otras especies y categorías.». 	

Número de identificación del aditivo para piensos	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 aditivo/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %			
							<p>4. En la etiqueta de la premezcla se indicará el grupo funcional, el número de identificación, el nombre y la cantidad añadida de la sustancia activa cuando los niveles de uso indicados en dicha etiqueta den lugar al rebasamiento de los niveles a que se hace referencia 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 abordar los posibles riesgos derivados de su utilización. Si estos riesgos no pueden eliminarse 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.</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.