

**REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2022/593 DE LA COMISIÓN****de 1 de marzo de 2022****relativo a la autorización del aceite esencial de bayas de Litsea como aditivo en piensos para determinadas 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 <sup>(1)</sup>, 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 dicha autorización. El artículo 10, apartado 2, del mencionado Reglamento contempla el reexamen de los aditivos autorizados con arreglo a la Directiva 70/524/CEE del Consejo <sup>(2)</sup>.
- (2) El aceite esencial de bayas de Litsea fue autorizado sin límite de tiempo, de conformidad con la Directiva 70/524/CEE, como aditivo para piensos para todas las especies animales. Posteriormente, este aditivo se incluyó 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) 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 para el reexamen del aceite esencial de bayas de Litsea como aditivo para piensos para todas las especies animales.
- (4) El solicitante pidió que este aditivo se clasificara en la categoría de los aditivos organolépticos y en el grupo funcional de los aromatizantes. Dicha solicitud iba acompañada de la información y la documentación exigidas con arreglo al artículo 7, apartado 3, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (5) El solicitante pidió que también se autorizara el uso del aceite esencial de bayas de Litsea 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 consiguiente, no debe permitirse el uso de aceite esencial de bayas de Litsea en el agua para beber.
- (6) En su dictamen de 5 de mayo de 2021 <sup>(3)</sup>, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») concluyó que, en las condiciones de uso propuestas, el aceite esencial de bayas de Litsea no tiene efectos adversos en la salud animal, la salud de los consumidores ni el medio ambiente. También concluyó que el aceite esencial de bayas de Litsea debe considerarse irritante para la piel y los ojos y como sensibilizante cutáneo y respiratorio. Por consiguiente, la Comisión considera que deben adoptarse medidas de protección adecuadas para evitar efectos adversos en la salud humana, en particular en la de los usuarios del aditivo.

<sup>(1)</sup> DO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

<sup>(2)</sup> 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).

<sup>(3)</sup> *EFSA Journal*, 2021;19(6):6623.

- (7) Asimismo, la Autoridad concluyó que, dado que el aceite esencial de bayas de Litsea está reconocido como aromatizante alimentario y que su función en los piensos sería esencialmente la misma que la de los alimentos, no se considera necesaria ninguna otra demostración de eficacia. La Autoridad verificó también el informe sobre los métodos de análisis del aditivo para piensos en los piensos presentado por el laboratorio de referencia establecido por el Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (8) La evaluación del aceite esencial de bayas de Litsea muestra que se cumplen los requisitos de autorización exigidos en el artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003. Por consiguiente, debe autorizarse el uso de dicha sustancia según se especifica en el anexo del presente Reglamento.
- (9) Deben establecerse determinadas condiciones a fin de poder ejercer un mejor control. En particular, conviene indicar un contenido recomendado en la etiqueta de los aditivos para piensos. Cuando se supere dicho contenido, debe indicarse determinada información en la etiqueta de las premezclas.
- (10) El hecho de que el uso del aceite esencial de bayas de Litsea no esté autorizado como aromatizante en el agua para beber no impide su uso en piensos compuestos que se administren a través del agua.
- (11) Al no haber motivos de seguridad que exijan la aplicación inmediata de las modificaciones de los requisitos de autorización de la sustancia en cuestión, conviene conceder un período de transición que permita a las partes interesadas prepararse para cumplir los nuevos requisitos derivados de la autorización.
- (12) 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**

La sustancia especificada en el anexo, perteneciente a la categoría de «aditivos organolépticos» y al grupo funcional de «aromatizantes», se autoriza como aditivo para piensos, en las condiciones establecidas en dicho anexo.

#### *Artículo 2*

#### **Medidas transitorias**

1. La sustancia especificada en el anexo y las premezclas que las contengan que hayan sido producidas y etiquetadas antes del 2 de noviembre de 2022 de conformidad con las normas aplicables antes del 2 de mayo de 2022 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 2 de mayo de 2023 de conformidad con las disposiciones aplicables antes del 2 de mayo de 2022 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 2 de mayo de 2024 de conformidad con las disposiciones aplicables antes del 2 de mayo de 2022 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 1 de marzo de 2022.

*Por la Comisión*  
*La Presidenta*  
Ursula VON DER LEYEN

---

## ANEXO

Número de identificación del aditivo	Nombre del titular de la autorización	Aditivo	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie o categoría de animal	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 %			
<b>Categoría: aditivos organolépticos. Grupo funcional: Aromatizantes.</b>									
2b491-eo	-	Aceite esencial de bayas de Litsea	<p><i>Composición del aditivo</i></p> <p>Aceite esencial obtenido de los frutos de <i>Litsea cubeba</i> (Lour.) Pers.</p> <p>Forma líquida</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i></p> <p>Aceite esencial obtenido por destilación al vapor de los frutos de <i>Litsea cubeba</i> (Lour.) Pers., con arreglo a la definición del Consejo de Europa <sup>(1)</sup>.</p> <p>Geranial: 36-45 %  Neral: 25-35 %  Limoneno: 9-15 %  Linalool: 0,4-3 %  Geraniol: 1-4 %  Número CAS: 68855-99-2</p> <p>Número EINECS: 290-018-7</p> <p>Número FEMA: 3846  Número del Consejo de Europa: 491</p>	<p>Pollos de engorde</p> <p>Gallinas ponedoras  Pavos de engorde</p> <p>Cerdos de engorde</p> <p>Lechones</p> <p>Cerdas lactantes</p> <p>Terneros</p> <p>Vacas lecheras</p> <p>Vacuno de engorde</p> <p>Ovinos/caprinos</p> <p>Caballos</p> <p>Conejos</p>	-	-	-	<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. 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 %:  — Pollos de engorde: 11 mg  — Gallinas ponedoras: 16 mg  — Pavos de engorde: 14 mg  — Cerdos de engorde: 23 mg  — Lechones: 19 mg  — Cerdas lactantes: 28 mg  — Terneros (sustitutivo de la leche): 48 mg</p>	2 de mayo de 2032

			<p><i>Método analítico</i> <sup>(2)</sup></p> <p>Para la identificación del marcador fitoquímico «Neral» en el aditivo para piensos o en una mezcla de compuestos aromatizantes:</p> <p>— Cromatografía de gases acoplada a espectrometría de masas con bloqueo del tiempo de retención (RTL-GC-MS).</p>	<p>Salmónidos</p> <p>Perros</p> <p>Gatos</p> <p>Peces ornamentales</p>				<p>— Bovinos de engorde, ovinos, caprinos y caballos: 43 mg</p> <p>— Vacas lecheras: 28 mg</p> <p>— Conejos: 17 mg</p> <p>— Salmónidos: 47 mg</p> <p>— Perros: 50 mg</p> <p>— Gatos: 8,5 mg</p> <p>— Peces ornamentales: 125 mg».</p> <p>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 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 por inhalación, contacto cutáneo o contacto ocular. Si estos riesgos no pueden eliminarse o reducirse al mínimo mediante dichos procedimientos y medidas, el aditivo y las premezclas se utilizarán con un equipo de protección individual que incluya protección cutánea, ocular y respiratoria.</p>	
--	--	--	--	--	--	--	--	---	--

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

<sup>(2)</sup> Puede hallarse información detallada sobre los métodos analíticos en la siguiente dirección del laboratorio de referencia: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>