

**REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2020/1098 DE LA COMISIÓN****de 24 de julio de 2020****relativo a la autorización del aceite esencial de cardamomo de *Elettaria cardamomum* (L.) Maton como aditivo en piensos para 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 <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 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 Reglamento (CE) n.º 1831/2003 contempla el reexamen de los aditivos autorizados con arreglo a la Directiva 70/524/CEE del Consejo <sup>(2)</sup>.
- (2) El aceite de cardamomo de *Elettaria cardamomum* (L.) Maton fue autorizado sin límite de tiempo, de conformidad con la Directiva 70/524/CEE, como aditivo del grupo «sustancias aromatizantes y saborizantes» en piensos destinados a todas las especies animales. Posteriormente, este producto se incluyó en el Registro de Aditivos para Alimentación Animal como producto existente, de conformidad con el artículo 10, apartado 1, 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 de cardamomo de *Elettaria cardamomum* (L.) Maton como aditivo en piensos destinados a todas las especies animales. El solicitante pidió que este aditivo se clasificara en la categoría «aditivos organolépticos» y en el grupo funcional «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.
- (4) En su dictamen de 14 de mayo de 2019 <sup>(3)</sup>, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») concluyó que, en las condiciones de uso propuestas, el aceite de cardamomo de *Elettaria cardamomum* (L.) Maton no tiene ningún efecto adverso para la salud animal, la seguridad de los consumidores ni el medio ambiente. A falta de estudios que evalúen la seguridad para el usuario, la Autoridad no pudo llegar a ninguna conclusión sobre la seguridad de los usuarios durante la manipulación del aditivo. Según el dictamen, el solicitante presentó una ficha de datos de seguridad para el aceite de cardamomo, en la que se han identificado peligros. Los peligros descritos en la ficha de datos de seguridad son, principalmente, la irritación cutánea, la irritación ocular, la reacción cutánea alérgica y el peligro de muerte en caso de ingestión. Por consiguiente, la Comisión considera que deben adoptarse las medidas de protección adecuadas para evitar efectos adversos en la salud humana, en particular la de los usuarios del aditivo.
- (5) La Autoridad también concluyó que, dado que la sustancia afectada se utiliza como aromatizante en los alimentos y que su función en los piensos es la misma que en los alimentos, no es necesaria ninguna otra demostración de eficacia en los piensos y no son necesarios requisitos específicos de seguimiento posterior a la comercialización. Asimismo, verificó el informe sobre el método de análisis del aditivo para piensos que presentó el laboratorio de referencia establecido por el Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (6) Deben establecerse restricciones y condiciones que permitan un mejor control de esta sustancia. Para el aditivo en piensos en cuestión, debe indicarse en la etiqueta el contenido recomendado. Si se supera este contenido, debe indicarse determinada información en el etiquetado de las premezclas que contengan el aditivo para piensos.
- (7) La evaluación del aceite esencial de cardamomo de *Elettaria cardamomum* (L.) Maton muestra que se cumplen los requisitos de autorización establecidos en el artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003. En consecuencia, debe autorizarse el uso de este aditivo según se especifica en el anexo del presente Reglamento.

<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 2019; 17(6):5721.

- (8) 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 esta autorización.
- (9) El hecho de que el aceite esencial de cardamomo de *Elettaria cardamomum* (L.) Maton no esté autorizado como aromatizante en el agua de beber, no impide su uso en los piensos compuestos, que se administran con agua.
- (10) 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*

Se autoriza el uso como aditivo en la alimentación animal de la sustancia especificada en el anexo, perteneciente a la categoría «aditivos organolépticos» y al grupo funcional «compuestos aromatizantes», en las condiciones establecidas en dicho anexo.

#### *Artículo 2*

1. La sustancia especificada en el anexo y las premezclas que la contengan, que hayan sido producidas y etiquetadas antes del 16 de febrero de 2021 de conformidad con las normas aplicables antes del 16 de agosto de 2020, podrán seguir comercializándose y utilizándose hasta que se agoten las existencias.
2. Los piensos compuestos y los materiales para piensos que contengan la sustancia especificada en el anexo, que hayan sido producidos y etiquetados antes del 16 de agosto de 2021 de conformidad con las normas aplicables antes del 16 de agosto de 2020, podrán seguir comercializándose y utilizándose hasta que se agoten las existencias si se destinan a animales productores de alimentos.
3. Los piensos compuestos y los materiales para piensos que contengan la sustancia especificada en el anexo, que hayan sido producidos y etiquetados antes del 16 de agosto de 2022 de conformidad con las normas aplicables antes del 16 de agosto de 2020, podrán seguir comercializándose y utilizándose hasta que se agoten las existencias si se destinan a animales distintos de los productores de alimentos.

#### *Artículo 3*

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 24 de julio de 2020.

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

Número de identificación del aditivo	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/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %			

**Categoría: aditivos organolépticos. Grupo funcional: compuestos aromatizantes**

2b180	Aceite esencial de cardamomo	<p><i>Composición del aditivo</i></p> <p>Aceite esencial de las semillas de <i>Elettaria cardamomum</i> (L.) Maton.</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i></p> <p>Aceite esencial de las semillas de <i>Elettaria cardamomum</i> (L.) Maton con arreglo a la definición de la Organización Internacional de Normalización (ISO) 4733:2004 para el aceite de cardamomo (<i>E. cardamomum</i> (L.) Maton).</p> <p>Acetato de terpineol 30-42 % del aceite esencial.</p> <p>Metileugenol ≤ 0,0002 % del aceite esencial.</p> <p>Forma líquida</p> <p>Número CAS: 8000-66-6</p> <p>N.º EINECS 288-922-1</p> <p>Número FEMA 2241</p> <p>CoE: 180</p> <p><i>Método analítico</i> <sup>(1)</sup></p> <p>Para la determinación del acetato de terpineol (marcador fitoquímico) en el aditivo para piensos (aceite de cardamomo):</p> <p>— cromatografía de gases combinada con un detector de ionización de llama (GC-FID)-ISO 4733</p>	Todas las especies animales	-	-	-	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. El aditivo se incorporará al pienso en forma de premezcla.</li> <li>2. En las instrucciones de uso del aditivo y de la premezcla deberán indicarse las condiciones de almacenamiento y la estabilidad al tratamiento térmico.</li> <li>3. En la etiqueta del aditivo deberá indicarse lo siguiente: «Contenido máximo recomendado de la sustancia activa en el pienso completo con un contenido de humedad del 12 %: 5 mg/kg de pienso».</li> <li>4. Deberán indicarse el grupo funcional, el número de identificación y el nombre y la cantidad añadida de la sustancia activa en la etiqueta de las premezclas, si se supera el siguiente contenido de la sustancia activa en el pienso completo con un contenido de humedad del 12 %: 5 mg/kg»</li> <li>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 por inhalación, ingestión y contacto dérmico u ocular derivados de su uso. En los casos en que estos riesgos no puedan eliminarse o reducirse al mínimo mediante dichos procedimientos y medidas, el aditivo y las premezclas se utilizarán con un equipo de protección personal que incluya protección ocular y cutánea.</li> </ol>	16.8.2030
-------	------------------------------	---	-----------------------------	---	---	---	---	-----------

<sup>(1)</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>.