

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2018/1559 DE LA COMISIÓN**de 17 de octubre de 2018****relativo a la autorización de la tintura de comino (*Cuminum cyminum* L.) 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 ⁽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 uso en la alimentación animal.
- (2) De conformidad con el artículo 7 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003, se presentó una solicitud de autorización de la tintura de comino (*Cuminum cyminum* L.) como aditivo en piensos para todas las especies animales. 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. El solicitante pidió que el aditivo se clasificara en la categoría de «aditivos organolépticos».
- (3) En su dictamen de 17 de abril de 2018 ⁽²⁾, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») concluyó que, en las condiciones de uso propuestas, la tintura de comino (*Cuminum cyminum* L.) no tiene ningún efecto adverso para la salud animal, la salud humana ni el medio ambiente. La Autoridad resolvió que, dado que las semillas de comino son aromatizantes alimenticios universalmente reconocidos y que su función en los piensos sería esencialmente la misma que en los alimentos, no es necesaria ninguna otra demostración de eficacia. Por tanto, esta conclusión puede extrapolarse a los piensos. La Autoridad señaló asimismo que, en lo que respecta a la seguridad de los usuarios, no se puede excluir la posibilidad de que el aditivo cause irritación dérmica u ocular. Además, el aditivo contiene una variedad de compuestos conocidos por causar reacciones alérgicas en las personas sensibles, por lo que pueden darse casos de sensibilización. Por consiguiente, deben adoptarse medidas de protección adecuadas.
- (4) La Autoridad no considera necesario aplicar requisitos específicos de seguimiento consecutivo a la comercialización. Asimismo, la Autoridad verificó 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.
- (5) La evaluación de dicho aditivo muestra que se cumplen las condiciones de autorización establecidas 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.
- (6) El solicitante propuso a la Autoridad niveles de uso para las sustancias en cuestión. A la vista de tal propuesta, la Autoridad consideró que determinados niveles de uso eran seguros. A los efectos de los controles oficiales a lo largo de la cadena alimentaria, deberá indicarse en la etiqueta del aditivo para piensos el contenido máximo recomendado de la sustancia activa.
- (7) El hecho de que el uso de la sustancia en cuestión no esté autorizado en el agua para beber no debe impedir su uso en piensos compuestos que se administran con agua.
- (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 como aditivo para piensos en la alimentación animal la sustancia especificada en el anexo, perteneciente a la categoría de «aditivos organolépticos» y al grupo funcional de «aromatizantes», en las condiciones establecidas en dicho anexo.

⁽¹⁾ DO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2018; 16(5): 5273.

*Artículo 2***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 17 de octubre de 2018.

Por la Comisión
El Presidente
Jean-Claude JUNCKER

ANEXO

Número de identificación del aditivo	Nombre del titular de la autorización	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
						ml de sustancia activa por kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %			
Categoría: aditivos organolépticos. Grupo funcional: compuestos aromatizantes									
2b161	—	Tintura de comino	<p><i>Composición del aditivo</i></p> <p>Tintura de comino de <i>Cuminum cyminum</i> L.</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i></p> <p>Tintura de semillas de <i>Cuminum cyminum</i> L. según la define el Consejo de Europa ⁽¹⁾</p> <p>— 98 ± 0,5 % de una mezcla de agua/etanol (3:1, v/v);</p> <p>— 2 ± 0,5 % de compuestos de origen vegetal;</p> <p>— flavonoides totales ≤ 300 ppm;</p> <p>— polifenoles totales ≤ 560 ppm;</p> <p>— p-menth-3-en-7-al total ≤ 8 ppm;</p> <p>— marcador fitoquímico: 4-iso-propilbenzaldehído (cuminaldehído): 25 ± 5 ppm.</p> <p>Forma líquida</p> <p>N.º CDE 161</p> <p><i>Método de análisis</i> ⁽²⁾</p> <p>Para la cuantificación del marcador fitoquímico (4-iso-propilbenzaldehído) en el aditivo para piensos: cromatografía de gases combinada con un detector de ionización de llama (GC-FID)</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, 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 en el pienso completo con un contenido de humedad del 12 %: 0,03 ml/kg de pienso». 4. 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 y por contacto dérmico u ocular. Si tales riesgos no pueden eliminarse o reducirse al mínimo mediante tales procedimientos y medidas, el aditivo y las premezclas se utilizarán con un equipo de protección individual que incluya protección respiratoria, gafas de seguridad o guantes. 	7 de noviembre de 2028

⁽¹⁾ Fuentes naturales de aromatizantes — Informe n.º 2 (2007).

⁽²⁾ Para más información sobre los métodos analíticos empleados, consúltese la siguiente dirección del laboratorio de referencia: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.