



2024/1186

25.4.2024

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2024/1186 DE LA COMISIÓN

de 24 de abril de 2024

relativo a la autorización del aceite esencial de corteza de canela y el aceite esencial de hoja de canela procedentes de *Cinnamomum verum* J. Presl como aditivos para piensos destinados a 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 ⁽¹⁾, y en particular su artículo 9, apartado 2, y su artículo 10, apartado 5,

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 corteza de canela y aceite esencial de hoja de canela procedentes de *Cinnamomum verum* J. Presl fueron autorizadas sin límite de tiempo con arreglo a la Directiva 70/524/CEE como aditivos en piensos para todas las especies animales. Posteriormente, estas 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 leído en relación con su artículo 7, se presentó una solicitud para el reexamen del aceite esencial de corteza de canela y el aceite esencial de hoja de canela procedentes de *Cinnamomum verum* J. Presl como aditivos en piensos para todas las especies animales. El solicitante pidió que estos aditivos se clasificaran en la categoría de «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 los aditivos en el agua de beber. No obstante, el Reglamento (CE) n.º 1831/2003 no permite autorizar el uso de «aromatizantes» en el agua de beber. Por lo tanto, no debe permitirse el uso de esos aditivos en el agua de beber.
- (5) En su dictamen de 27 de septiembre de 2022 ⁽³⁾, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») concluyó que, en las condiciones de uso propuestas, el aceite esencial de corteza de canela y el aceite esencial de hoja de canela procedentes de *Cinnamomum verum* J. Presl son seguros para los animales de corta vida (los animales de engorde), incluidos los lechones y otros suidos menores. La Autoridad también concluyó que ambos aditivos son seguros para los consumidores y el medio ambiente. La Autoridad indicó que, debido a la presencia de estireno en el aceite esencial de corteza de canela y en el aceite esencial de hoja de canela, no está en condiciones de llegar a una conclusión sobre la seguridad de los aditivos para los animales longevos y los animales reproductores, incluidos los animales cuya crianza va destinada a la puesta, la cría o la reproducción. Además, la Autoridad concluyó que el aceite esencial de corteza de canela y el aceite esencial de hoja de canela procedentes de *Cinnamomum verum* J. Presl deben considerarse irritantes para la piel y los ojos, así como sensibilizantes cutáneos y respiratorios. También declaró que, dada la presencia de safrol en una proporción igual o superior al 0,1 %, los aceites de hoja y corteza de canela están clasificados como carcinógenos (categoría 1B) y deben manipularse en consecuencia. Por otra parte, la Autoridad concluyó que, dado que las sustancias están reconocidas como aromatizantes alimentarios y que su función en los piensos sería esencialmente la misma que en los alimentos, no se considera necesaria ninguna otra demostración de eficacia. La Autoridad verificó también el informe sobre el método de análisis de los aditivos para 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 2022;20(10):7601.

- (6) Posteriormente, el solicitante retiró la solicitud de autorización del aceite esencial de corteza de canela y del aceite esencial de hoja de canela procedentes de *Cinnamomum verum* J. Presl para todas las especies y categorías de animales, excepto los lechones, excepto los lechones de suidos menores, excepto las especies animales de engorde distintas de los équidos, excepto los salmónidos (que no sean peces reproductores) y excepto los peces menores (que no sean peces reproductores).
- (7) En vista de lo anterior, la Comisión considera que el aceite esencial de corteza de canela y el aceite esencial de hoja de canela procedentes de *Cinnamomum verum* J. Presl cumplen los requisitos establecidos en el artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003 en lo que respecta a las especies animales de engorde (excepto los équidos), en lo que respecta a los salmónidos (excepto los peces reproductores), en lo que respecta a los lechones y en lo que respecta a los lechones de suidos menores. Por consiguiente, debe autorizarse el uso de estos aditivos. En el caso del aceite esencial de corteza de canela y del aceite esencial de hoja de canela procedentes de *Cinnamomum verum* J. Presl, la Comisión considera que la presencia de sustancias de posible riesgo como el safrol, el metileugenol y el estireno requiere fijar un contenido máximo en los piensos completos y prohibir la combinación de estos aditivos con otros aditivos que contengan las mismas sustancias de posible riesgo. Además, la Comisión considera que deben adoptarse medidas de protección adecuadas para evitar efectos adversos en la salud de los usuarios de los aditivos.
- (8) El artículo 10, apartado 5, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003 impone a la Comisión la obligación de adoptar un reglamento por el que se retiren del mercado los aditivos para piensos para los que no se hayan presentado solicitudes con arreglo al artículo 10, apartado 2, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003 antes de la fecha límite prevista en dicha disposición. Del mismo modo, debe adoptarse un reglamento relativo a los aditivos para piensos para los que se presentó una solicitud que posteriormente se retiró.
- (9) En el caso de los aditivos para piensos para los que se ha retirado una solicitud en relación con determinadas especies o categorías de animales, la retirada del mercado solo debe afectar a esas especies o categorías de animales.
- (10) Por consiguiente, el aceite esencial de corteza de canela y el aceite esencial de hoja de canela procedentes de *Cinnamomum verum* J. Presl deben retirarse del mercado por lo que respecta a las especies y categorías de animales que no son objeto de la autorización concedida por el presente Reglamento.
- (11) En la medida en que el presente Reglamento autoriza el aceite esencial de corteza de canela y el aceite esencial de hoja de canela procedentes de *Cinnamomum verum* J. Presl como aditivos para piensos, no hay motivos de seguridad que exijan la aplicación inmediata de las modificaciones de las condiciones de autorización de dichas sustancias por lo que se refiere a las especies y categorías de animales cubiertas por la autorización concedida por el presente Reglamento. Conviene, por tanto, establecer un período transitorio a fin de que las partes interesadas se preparen para cumplir los nuevos requisitos derivados de la autorización.
- (12) Además, en la medida en que los aditivos para piensos se retiren del mercado, también conviene establecer un período transitorio durante el cual las existencias actuales de los aditivos, las premezclas, las materias primas para piensos y los piensos compuestos que se hayan producido con dichos aditivos puedan utilizarse también por lo que se refiere a las especies y categorías de animales que no estén cubiertas por la autorización concedida por el presente Reglamento, a fin de que las partes interesadas puedan adaptarse a la obligación de retirar dichos productos del mercado.
- (13) 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 aditivos en la alimentación animal de las sustancias especificadas en el anexo, pertenecientes a la categoría de «aditivos organolépticos» y al grupo funcional de «aromatizantes», en las condiciones establecidas en dicho anexo.

*Artículo 2***Retirada del mercado**

El aceite esencial de corteza de canela y el aceite esencial de hoja de canela procedentes de *Cinnamomum verum* J. Presl, aditivos para piensos autorizados con arreglo a la Directiva 70/524/CEE, se retirarán del mercado por lo que se refiere a las especies y categorías de animales distintas de las mencionadas en el anexo.

*Artículo 3***Medidas transitorias relacionadas con la autorización**

1. Los aditivos para piensos a los que se hace referencia en el artículo 2 y las premezclas que los contengan, que hayan sido producidos y etiquetados antes del 15 de noviembre de 2024 de conformidad con las normas aplicables antes del 15 de mayo de 2024, podrán seguir comercializándose y utilizándose por lo que se refiere a las especies y categorías de animales mencionadas en el anexo hasta que se agoten las existencias afectadas.
2. Los piensos compuestos y las materias primas para piensos que contengan los aditivos para piensos a los que se hace referencia en el artículo 2, que hayan sido producidos y etiquetados antes del 15 de mayo de 2025 de conformidad con las normas aplicables antes del 15 de mayo de 2024, podrán seguir comercializándose y utilizándose por lo que se refiere a las especies y categorías de animales mencionadas en el anexo hasta que se agoten las existencias afectadas.

*Artículo 4***Medidas transitorias relacionadas con la retirada del mercado**

1. Las existencias de los aditivos para piensos a los que se hace referencia en el artículo 2 podrán seguir comercializándose y utilizándose por lo que se refiere a las especies y categorías de animales distintas de las mencionadas en el anexo hasta el 15 de mayo de 2025.
2. Las premezclas producidas con los aditivos para piensos a los que se hace referencia en el apartado 1 podrán seguir comercializándose y utilizándose por lo que se refiere a las especies y categorías de animales distintas de las mencionadas en el anexo hasta el 15 de agosto de 2025.
3. Los piensos compuestos y las materias primas para piensos producidos con los aditivos para piensos a los que se hace referencia en el apartado 1 o con las premezclas a las que se hace referencia en el apartado 2 podrán seguir comercializándose y utilizándose por lo que se refiere a las especies y categorías de animales distintas de las mencionadas en el anexo hasta el 15 de mayo de 2026.

*Artículo 5***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 24 de abril 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/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %			
Categoría: aditivos organolépticos. Grupo funcional: compuestos aromatizantes								
2b133-eo	Aceite esencial de corteza de canela	<p><i>Composición del aditivo</i> Aceite esencial obtenido de la corteza de <i>Cinnamomum verum</i> J. Presl</p> <p>Forma líquida</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i> Aceite esencial obtenido de la corteza de <i>Cinnamomum verum</i> J. Presl por destilación al vapor y después separado de la fase acuosa por decantación según la definición del Consejo de Europa ⁽¹⁾.</p> <p>Especificaciones</p> <ul style="list-style-type: none"> — (E)-Cinamaldehído: 55-75 % — Eugenol: ≤ 7,5 % — β-cariofileno: 1,0-7,5 % — Linalol: 1,0-7,5 % — Safrol: ≤ 0,34 % — Metileugenol: ≤ 0,04 % — Estireno ≤ 0,024 % — Alcanfor: ≤ 0,018 % — Cumarina: ≤ 0,01 % <p>Número CAS: 8015-91-6 Número EINECS: 283-479-0 Número FEMA: 2291 Número del Consejo de Europa: 133</p> <p><i>Método analítico</i> ⁽²⁾ Para la determinación de (E)-cinamaldehído (marcador fitoquímico) en el aditivo para piensos: cromatografía de gases combinada con un detector de ionización de llama (GC-FID)</p>	Cerdos de engorde	—	—	25	<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. Este aditivo no se utilizará en combinación con otros aditivos que contengan safrol, metileugenol y estireno. 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 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. 	15 de mayo de 2034
			Cerdos de engorde de suidos menores	—	—	50		
			Lechones y lechones de suidos menores			50		
			Bovinos de engorde, ovinos de engorde, rumiantes menores de engorde y terneros de engorde.	—	—	10		
			Pollos de engorde, pavos de engorde y aves de corral menores de engorde	—	—	5		
			Salmónidos y peces de aleta menores, excepto los peces reproductores	—	—	5		
			Otras especies menores de engorde, excepto los équidos	—	—	5		

⁽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	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/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %			
Categoría: aditivos organolépticos. Grupo funcional: compuestos aromatizantes								
2b133i-eo	Aceite esencial de hoja de canela	<p><i>Composición del aditivo</i> Aceite esencial obtenido de la hoja de <i>Cinnamomum verum</i> J. Presl</p> <p>Forma líquida</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i> Aceite esencial obtenido de la hoja de <i>Cinnamomum verum</i> J. Presl por destilación al vapor y después separado de la fase acuosa por decantación según la definición del Consejo de Europa ⁽¹⁾.</p> <p>Especificaciones</p> <ul style="list-style-type: none"> — (E)-Cinamaldehído: ≤ 3 % — Eugenol: 70-85 % — Acetato de eugenilo: 1,3-5,0 % — Benzoato de bencilo: 2-4,5 % — Safrol: ≤ 1,09 % — Metileugenol: ≤ 0,030 % — Alcanfor: ≤ 0,007 % — Cumarina: ≤ 0,01 % — Estireno: ≤ 0,013 % <p>Número CAS: 8015-91-6 Número EINECS: 283-479-0 Número FEMA: 2292 Número del Consejo de Europa: 133</p> <p><i>Método analítico</i> ⁽²⁾ Para la determinación de (E)-cinamaldehído (marcador fitoquímico) en el aditivo para piensos: cromatografía de gases combinada con un detector de ionización de llama (GC-FID)</p>	Cerdos de engorde	—	—	50	<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. Este aditivo no se utilizará en combinación con otros aditivos que contengan safrol, metileugenol y estireno. 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 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. 	15 de mayo de 2034
			Cerdos de engorde de suidos menores	—	—	50		
			Lechones y lechones de suidos menores			50		
			Bovinos y ovinos de engorde, rumiantes menores de engorde y terneros de engorde	—	—	50		
			Pollos de engorde y especies menores de aves de corral de engorde	—	—	40		
			Pavos de engorde	—	—	50		
			Conejos de engorde	—	—	50		
			Salmónidos y peces de aleta menores, excepto los peces reproductores	—	—	25		
			Otras especies menores de engorde, excepto los équidos	—	—	25		

⁽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