



2024/1195

25.4.2024

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2024/1195 DE LA COMISIÓN

de 24 de abril de 2024

relativo a la autorización del aceite esencial de casia procedente de *Cinnamomum aromaticum* Nees como aditivo para piensos destinado 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) La sustancia aceite esencial de casia procedente de *Cinnamomum aromaticum* Nees fue autorizada sin límite de tiempo con arreglo a la Directiva 70/524/CEE como aditivo para piensos destinado a todas las especies animales. Posteriormente, esta sustancia 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 de autorización del aceite esencial de casia procedente de *Cinnamomum aromaticum* Nees como aditivo para piensos destinado a todas las especies animales, con la petición de que el aditivo se clasificara en la categoría «aditivos organolépticos» y 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 del aditivo en el agua potable. No obstante, el Reglamento (CE) n.º 1831/2003 no permite autorizar el uso de «aromatizantes» en el agua potable. Por lo tanto, no debe permitirse el uso de este aditivo en el agua potable.
- (5) En su dictamen de 27 de septiembre de 2022 ⁽³⁾, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («Autoridad») concluyó que, en las condiciones de uso propuestas, el aceite esencial de casia procedente de *Cinnamomum aromaticum* Nees es seguro para los animales de corta vida (es decir, las especies animales de engorde), incluidos los lechones y los suidos menores. La Autoridad también concluyó que es seguro para los consumidores y el medio ambiente. La Autoridad indicó que, debido a la presencia de estireno en el aceite de hoja de casia, no está en condiciones de llegar a una conclusión sobre la seguridad del aditivo para los animales longevos y los animales reproductores, incluidos los criados para puesta o reproducción. Además, la Autoridad concluyó que durante la manipulación del aceite esencial no puede excluirse la exposición de los usuarios no protegidos al estireno y que, por lo tanto, para disminuir el riesgo, debe reducirse al mínimo la exposición de los usuarios. Asimismo, la Autoridad concluyó que, dado que la sustancia está reconocida como aromatizante alimentario y dado 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 del aditivo 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.

⁽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).

⁽³⁾ EFSA Journal 2022;20(10):7600.

- (6) Posteriormente, el solicitante retiró la solicitud de autorización del aceite esencial de casia procedente de *Cinnamomum aromaticum* Nees para todas las especies y categorías de animales, excepto los lechones, los lechones de suidos menores, las especies animales de engorde (distintas de los équidos), los salmónidos (distintos de los peces reproductores) y los peces de aleta menores (distintos de los peces reproductores).
- (7) En vista de lo anterior, la Comisión considera que el aceite esencial de casia procedente de *Cinnamomum aromaticum* Nees cumple 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), a los salmónidos (excepto los peces reproductores), a los peces de aleta (excepto los peces reproductores), a los lechones y a los lechones de suidos menores. Por consiguiente, debe autorizarse el uso de este aditivo. La Comisión considera que la presencia de las sustancias preocupantes estireno y cumarinas en el aceite esencial de casia procedente de *Cinnamomum aromaticum* Nees hace necesario que se fije un contenido máximo en el pienso completo y se prohíba la combinación de dicho aditivo con otros aditivos que contengan las mismas sustancias preocupantes. Además, la Comisión considera que deben adoptarse medidas de protección adecuadas para evitar efectos adversos en la salud de los usuarios del aditivo.
- (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 haya presentado una solicitud que posteriormente se haya retirado.
- (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 casia procedente de *Cinnamomum aromaticum* Nees debe 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 casia procedente de *Cinnamomum aromaticum* Nees como aditivo para piensos, no hay motivos de seguridad que exijan la aplicación inmediata de las modificaciones de las condiciones de autorización de dicha sustancia 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 el aditivo para piensos se retire del mercado, también conviene establecer un período transitorio durante el cual las existencias actuales del aditivo, las premezclas, las materias primas para piensos y los piensos compuestos que se hayan producido con dicho aditivo 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 como aditivo para alimentación animal la sustancia especificada en el anexo, perteneciente a la categoría «aditivos organolépticos» y al grupo funcional «aromatizantes», en las condiciones establecidas en dicho anexo.

*Artículo 2***Retirada del mercado**

El aditivo para piensos aceite esencial de casia procedente de *Cinnamomum aromaticum* Nees, autorizado con arreglo a la Directiva 70/524/CEE, se retirará 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. El aditivo para piensos al que se hace referencia en el artículo 2 y las premezclas que lo 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 el aditivo para piensos al 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 del aditivo para piensos al 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 el aditivo para piensos al 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 el aditivo para piensos al 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 | 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: aromatizantes

| | | | | | | | | |
|----------|--------------------------|--|--|---|---|------|--|--------------------|
| 2b131-eo | Aceite esencial de casia | <p><i>Composición del aditivo</i> Aceite esencial obtenido de hojas, tallos y ramillas de <i>Cinnamomum aromaticum</i> Nees ⁽¹⁾</p> <p>Forma líquida</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i></p> <p>Aceite esencial obtenido a partir de <i>Cinnamomum aromaticum</i> Nees por destilación al vapor de hojas, tallos y ramillas de acuerdo con la definición del Consejo de Europa ⁽²⁾.</p> <p>Especificaciones: (E)-Cinamaldehído: 70-89 % (E)-2-Metoxicinamaldehído: 0-15 % Acetato de cinamilo: ≤ 4 % Cumarina: ≤ 4 % Estireno: ≤ 0,1 %</p> <p>Número CAS 8007-80-5 Número EINECS: 284-635-0 Número FEMA: 2258 Número del Consejo de Europa: 131</p> <p>Método analítico ⁽³⁾ Para la determinación del contenido de (E)-cinamaldehído (marcador fitoquímico) en el aditivo para piensos (aceite de casia): — cromatografía de gases combinada con detección por ionización de llama (GC-FID) o con detección por espectrometría de masas (GC-MS)</p> | Cerdos de engorde | - | - | 61 | <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. Este aditivo no se utilizará en combinación con otros aditivos que contengan estireno y cumarinas.</p> <p>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 hacer frente a los posibles riesgos resultantes de su uso. Si esos 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 respiratoria, gafas de seguridad y guantes.</p> | 10 de mayo de 2034 |
| | | | Cerdos de engorde de suidos menores | - | - | 51 | | |
| | | | Lechones y lechones de suidos menores | - | - | 51 | | |
| | | | Terneros de engorde | - | - | 100 | | |
| | | | Bovinos de engorde, ovinos de engorde y rumiantes menores de engorde | | | 60 | | |
| | | | Pollos de engorde y especies menores de aves de corral de engorde | - | - | 28,5 | | |
| | | | Pavos de engorde | - | - | 38 | | |
| | | | Conejos de engorde | - | - | 25 | | |
| | | | Salmónidos y peces de aleta menores, excepto los peces reproductores | - | - | 125 | | |
| | | | Otras especies menores de engorde, excepto los équidos | - | - | 28,5 | | |

⁽¹⁾ Sinónimos aceptados: *Cinnamomum cassia* (L.) J. Presl y *Cinnamomum cassia* Blume.

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

⁽³⁾ 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_en?prefLang=es