



2026/2158

29.9.2026

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2026/2158 DE LA COMISIÓN

de 28 de septiembre de 2026

relativo a la autorización del aceite esencial de clavo de olor, el aceite esencial de hoja de clavo y la fracción rica en beta-cariofileno del aceite esencial de hoja de clavo procedentes de *Syzygium aromaticum* (L.) Merr. & L.M. Perry como aditivos para piensos destinados a 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 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 clavo de olor y aceite esencial de hoja de clavo procedentes de *Syzygium aromaticum* (L.) Merr. & L.M. Perry fueron autorizadas sin límite de tiempo con arreglo a la Directiva 70/524/CEE como aditivos para piensos destinados a 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, en relación con su artículo 7, se presentó una solicitud para la autorización del aceite esencial de clavo de olor, el aceite esencial de hoja de clavo y la fracción rica en beta-cariofileno del aceite esencial de hoja de clavo (este último incluido anteriormente en la entrada del aceite esencial de hoja de clavo) procedentes de *Syzygium aromaticum* (L.) Merr. & L.M. Perry como aditivos para piensos destinados a todas las especies animales, en la que se pedía que los aditivos se clasificaran en la categoría «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 para beber. No obstante, el Reglamento (CE) n.º 1831/2003 no permite autorizar el uso de los «aromatizantes» en el agua para beber. Por lo tanto, no debe permitirse el uso de estos aditivos en el agua para beber.
- (5) En su dictamen de 5 de julio de 2023 ⁽³⁾, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») concluyó que el aceite esencial de clavo de olor, el aceite esencial de hoja de clavo y la fracción rica en beta-cariofileno del aceite esencial de hoja de clavo procedentes de *Syzygium aromaticum* (L.) Merr. & L.M. Perry no plantean ningún problema para las especies objetivo de engorde y se considera muy poco probable que induzcan efectos adversos en otras especies y en animales longevos y reproductores a determinadas concentraciones máximas especificadas con más detalle para cada especie. Además, la Autoridad concluyó que no se había detectado ningún problema para los consumidores a raíz del uso del aceite esencial de clavo de olor, el aceite esencial de hoja de clavo y la fracción rica en beta-cariofileno del aceite esencial de hoja de clavo procedentes de *Syzygium aromaticum* (L.) Merr. & L.M. Perry en las condiciones propuestas, y que no se espera que su uso, en las condiciones propuestas, suponga un riesgo para el medio ambiente. La Autoridad concluyó que el aceite esencial de clavo de olor, el aceite esencial de hoja de clavo y la fracción rica en beta-cariofileno del aceite esencial de hoja de clavo procedentes de *Syzygium aromaticum* (L.) Merr. &

⁽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 2023;21(7):e08183, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2023.8183>.

L.M. Perry deben considerarse irritantes para la piel y los ojos, así como sensibilizantes cutáneos y respiratorios. La Autoridad indicó que los usuarios no protegidos pueden estar expuestos al metileugenol al manipular los aditivos y que, por lo tanto, la exposición de los usuarios debe minimizarse, a fin de reducir ese riesgo. La Autoridad concluyó además que, dado que el aceite esencial de clavo de olor, el aceite esencial de hoja de clavo y la fracción rica en beta-cariofileno del aceite esencial de hoja de clavo procedentes de *Syzygium aromaticum* (L.) Merr. & L.M. Perry están reconocidos 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 en los piensos presentado por el laboratorio de referencia establecido en el Reglamento (CE) n.º 1831/2003.

- (6) En vista de lo anterior, la Comisión considera que el aceite esencial de clavo de olor, el aceite esencial de hoja de clavo y la fracción rica en beta-cariofileno del aceite esencial de hoja de clavo procedentes de *Syzygium aromaticum* (L.) Merr. & L.M. Perry cumplen los requisitos establecidos en el artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003. Por consiguiente, debe autorizarse el uso de estas sustancias según lo especificado en el anexo del presente Reglamento. La Comisión considera que la presencia de metileugenol, una sustancia preocupante perteneciente al grupo de los *p*-alilalcóxibencenos, en el aceite esencial de clavo de olor, el aceite esencial de hoja de clavo y la fracción rica en beta-cariofileno del aceite esencial de hoja de clavo procedentes de *Syzygium aromaticum* (L.) Merr. & L.M. Perry hace necesario establecer un contenido máximo para estos aditivos para piensos en los piensos completos. También considera que está permitido el uso simultáneo del aceite esencial de clavo de olor, el aceite esencial de hoja de clavo y la fracción rica en beta-cariofileno del aceite esencial de hoja de clavo procedentes de *Syzygium aromaticum* (L.) Merr. & L.M. Perry con otros aditivos, siempre que el contenido combinado de *p*-alilalcóxibencenos (metileugenol, estragol, elemicina, safrol, miristicina, dilapiol y apiol) en las materias primas para piensos y en los piensos compuestos sea inferior al que resultaría del uso del aditivo para piensos autorizado con el mayor contenido de esas sustancias en su contenido máximo o contenido máximo recomendado para la especie animal o categoría de animales pertinente. Además, la Comisión considera que deben adoptarse medidas de protección adecuadas para evitar efectos adversos en la salud de los usuarios del aditivo.
- (7) Al no haber motivos de seguridad que exijan la aplicación inmediata de las modificaciones de los requisitos de autorización de las sustancias en cuestión, conviene conceder un período de transición que permita a las partes interesadas prepararse para cumplir los nuevos requisitos derivados de la autorización.
- (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 el uso como aditivos en la alimentación animal de las sustancias que figuran en el anexo, pertenecientes a la categoría «aditivos organolépticos» y al grupo funcional «aromatizantes», en las condiciones que se establecen en dicho anexo.

Artículo 2

Medidas transitorias

1. Los aditivos para piensos aceite esencial de clavo de olor, aceite esencial de hoja de clavo y fracción rica en beta-cariofileno del aceite esencial de hoja de clavo procedentes de *Syzygium aromaticum* (L.) Merr. & L.M. Perry, autorizados con arreglo a la Directiva 70/524/CEE, y las premezclas que contengan dichos aditivos, que hayan sido producidos y etiquetados antes del 19 de abril de 2027 de conformidad con las normas aplicables antes del 19 de octubre de 2026, podrán seguir comercializándose y utilizándose hasta que se agoten las existencias en cuestión.
2. Los piensos compuestos y las materias primas para piensos que contengan los aditivos para piensos a que se refiere el apartado 1, que hayan sido producidos y etiquetados antes del 19 de octubre de 2027 de conformidad con las normas aplicables antes del 19 de octubre de 2026, podrán seguir comercializándose y utilizándose hasta que se agoten las existencias en cuestión si se destinan a animales productores de alimentos.
3. Los piensos compuestos y las materias primas para piensos que contengan los aditivos para piensos a que se refiere el apartado 1, que hayan sido producidos y etiquetados antes del 19 de octubre de 2028 de conformidad con las normas aplicables antes del 19 de octubre de 2026, podrán seguir comercializándose y utilizándose hasta que se agoten las existencias en cuestión 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 28 de septiembre de 2026.

Por la Comisión

La Presidenta

Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

Número de identificación del aditivo	Nombre del 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								
2b188-eo	Aceite esencial de clavo de olor	Composición del aditivo	Pavos de engorde	—	—	43,0	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 frente al tratamiento térmico. 3. Se permite el uso simultáneo del aceite esencial de clavo de olor con otros aditivos para piensos, siempre que el contenido combinado de p-alilalcóxibencenos (metileugenol, estragol, elemicina, safrol, miristicina, dilapiol y apiol) en las materias primas para piensos y los piensos compuestos sea inferior al que resultaría del uso del aditivo para piensos autorizado con el mayor contenido de esas sustancias en su contenido máximo o contenido máximo recomendado para la especie animal o categoría de animales pertinente.	19 de octubre de 2036
		Aceite esencial obtenido a partir de los capullos secos de <i>Syzygium aromaticum</i> (L.) Merr. & L.M. Perry (sinónimo: <i>Eugenia caryophyllata</i> Thunb.)	Pollos de engorde y especies menores de aves de corral de engorde	—	—	32,0		
		Forma líquida	Todas las aves de corral criadas para puesta o reproducción	—	—	28,5		
		Caracterización de la sustancia activa	Aves ornamentales	—	—	28,5		
		Aceite esencial de clavo de olor: aceite esencial, según la definición del Consejo de Europa ⁽¹⁾ , obtenido a partir de los capullos secos de <i>Syzygium aromaticum</i> (L.) Merr. & L.M. Perry por destilación al vapor y posterior condensación de la materia volátil y separación de la fase acuosa por decantación.	Todas las aves de corral para puesta o reproducción	—	—	28,5		
		Número CAS: 8000-34-8 EINECS: 284-638-7 ⁽²⁾ Número FEMA: 2323 Número del Consejo de Europa: 188	Cerdos de engorde	—	—	50,0		
		Especificaciones	Cerdos de engorde de <i>Suidae</i> menores	—	—	50,0		
		Eugenol: 67-85 % β-Cariofileno: 2-16 % Acetato de eugenilo: 5-15 % Estragol: ≤ 0,01 % Metileugenol: ≤ 0,13 %	Lechones (lactantes y destetados) de todos los <i>Suidae</i>	—	—	30,5		
			Todos los <i>Suidae</i> para reproducción	—	—	50,0		
			Terneros de engorde	6 meses	—	50,0		
			Ovejas y cabras	—	—	50,0		

Número de identificación del aditivo	Nombre del 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 %			
		<i>Método analítico</i> ⁽³⁾ Para la determinación del contenido de eugenol (marcador fitoquímico) en el aditivo para piensos: — Cromatografía de gases con detección de ionización de llama (GC-FID) (ISO 3142)	Vacunos de engorde; otros rumiantes de engorde excepto las ovejas, las cabras y los terneros de engorde de hasta 6 meses; <i>Camelidae</i> de engorde	—	—	50,0	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 respiratoria, ocular y cutánea.	
			Todos los demás rumiantes; todos los demás <i>Camelidae</i>	—	—	50,0		
			<i>Equidae</i>	—	—	50,0		
			<i>Leporidae</i>	—	—	30,5		
			Salmónidos y peces menores	—	—	50,0		
			Perros	—	—	50,0		
			Gatos	—	—	25,0		
			Peces ornamentales	—	—	50,0		
			Otras especies y categorías	—	—	25,0		

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

⁽²⁾ Aquí solo se refiere al aceite esencial obtenido a partir de los capullos secos de *Syzygium aromaticum* (L.) Merr. & L.M. Perry.

⁽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.

Número de identificación del aditivo	Nombre del 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								
2b188i-eo	Aceite esencial de hoja de clavo	Composición del aditivo	Pavos de engorde	—	—	48	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 frente al tratamiento térmico. 3. Se permite el uso simultáneo del aceite esencial de hoja de clavo con otros aditivos para piensos, siempre que el contenido combinado de p-alilalcóxibencenos (metileugenol, estragol, elemicina, safrol, miristicina, dilapiol y apiol) en las materias primas para piensos y los piensos compuestos sea inferior al que resultaría del uso del aditivo para piensos autorizado con el mayor contenido de esas sustancias en su contenido máximo o contenido máximo recomendado para la especie animal o categoría de animales pertinente.	19 de octubre de 2036
		Aceite esencial obtenido a partir de las hojas de <i>Syzygium aromaticum</i> (L.) Merr. & L.M. Perry	Pollos de engorde y especies menores de aves de corral de engorde	—	—	36		
		Forma líquida	Todas las aves de corral criadas para puesta o reproducción	—	—	54		
		Caracterización de la sustancia activa	Aves ornamentales	—	—	54		
		Aceite esencial de hoja de clavo: aceite esencial, según la definición del Consejo de Europa ⁽¹⁾ , obtenido a partir de las hojas de <i>Syzygium aromaticum</i> (L.) Merr. & L.M. Perry por destilación al vapor y posterior condensación de la materia volátil y separación de la fase acuosa por decantación.	Todas las aves de corral para puesta o reproducción	—	—	54		
		Número CAS: 8000-34-8	Cerdos de engorde	—	—	77		
		EINECS: 284-638-7 ⁽²⁾	Cerdos de engorde de <i>Suidae</i> menores	—	—	65		
		Número FEMA: 2325	Lechones (lactantes y destetados) de todos los <i>Suidae</i>	—	—	65		
		Número del Consejo de Europa: 188	Todos los <i>Suidae</i> para reproducción	—	—	95		
		Especificaciones	Terneros de engorde	6 meses	—	100		
Eugenol: 80-95 %								
β-Cariofileno: 4-17 %								
Acetato de eugenilo: ≤ 1 %								
Estragol: ≤ 0,01 %								
Metileugenol: ≤ 0,03 %								

Número de identificación del aditivo	Nombre del 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 %			
		<i>Método analítico</i> ⁽³⁾ Para la determinación del contenido de eugenol (marcador fitoquímico) en el aditivo para piensos: — Cromatografía de gases con detección de ionización de llama (GC-FID) (ISO 3141)	Ovejas y cabras	—	—	100	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 respiratoria, ocular y cutánea.	
			Vacunos de engorde; otros rumiantes de engorde excepto las ovejas, las cabras y los terneros de engorde de hasta 6 meses; <i>Camelidae</i> de engorde	—	—	100		
			Todos los demás rumiantes; todos los demás <i>Camelidae</i>	—	—	92		
			<i>Equidae</i>	—	—	100		
			<i>Leporidae</i>	—	—	57		
			Salmónidos y peces menores	—	—	100		
			Perros	—	—	100		
			Gatos	—	—	28		
			Peces ornamentales	—	—	100		
			Otras especies y categorías	—	—	28		

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

⁽²⁾ Aquí solo se refiere al aceite esencial obtenido a partir de los capullos secos *Syzygium aromaticum* (L.) Merr. & L.M. Perry.

⁽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.

Número de identificación del aditivo	Nombre del 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								
2b188ii-eo	Fracción rica en beta-cariofileno del aceite esencial de hoja de clavo	Composición del aditivo	Pavos de engorde	—	—	34	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 frente al tratamiento térmico. 3. Se permite el uso simultáneo de la fracción rica en beta-cariofileno del aceite esencial de hoja de clavo con otros aditivos para piensos, siempre que el contenido combinado de p-alilalcóxibencenos (metileugenol, estragol, elemicina, safrol, miristicina, dilapiol y apiol) en las materias primas para piensos y los piensos compuestos sea inferior al que resultaría del uso del aditivo para piensos autorizado con el mayor contenido de esas sustancias en su contenido máximo o contenido máximo recomendado para la especie animal o categoría de animales pertinente.	19 de octubre de 2036
		Aceite esencial obtenido a partir de las hojas de <i>Syzygium aromaticum</i> (L.) Merr. & L.M. Perry	Pollos de engorde y especies menores de aves de corral de engorde	—	—	26		
		Forma líquida						
		Caracterización de la sustancia activa	Todas las aves de corral criadas para puesta o reproducción	—	—	38		
		Fracción rica en beta-cariofileno del aceite esencial de hoja de clavo: aceite esencial, según la definición del Consejo de Europa ⁽¹⁾ , obtenido a partir de las hojas de <i>Syzygium aromaticum</i> (L.) Merr. & L.M. Perry por destilación fraccionada del propio aceite de hoja de clavo.	Aves ornamentales	—	—	38		
		Número del Consejo de Europa: 188	Todas las aves de corral para puesta o reproducción	—	—	38		
		Especificaciones	Cerdos de engorde	—	—	54		
		β-Cariofileno: 70-90 % Estragol: ≤ 0,01 % Metileugenol: ≤ 0,06 %	Cerdos de engorde de <i>Suidae</i> menores	—	—	46		
		Método analítico ⁽²⁾	Lechones (lactantes y destetados) de todos los <i>Suidae</i>	—	—	46		
		Para la determinación del contenido de β-cariofileno (marcador fitoquímico) en el aditivo para piensos:	Todos los <i>Suidae</i> para reproducción	—	—	67		
		Cromatografía de gases con detección de ionización de llama (GC-FID) (ISO 11024)	Terneros de engorde	6 meses	—	114		
	Ovejas y cabras	—	—	101				

Número de identificación del aditivo	Nombre del 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 %			
			Vacunos de engorde; otros rumiantes de engorde excepto las ovejas, las cabras y los terneros de engorde de hasta seis meses; <i>Camelidae</i> de engorde	—	—	101	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 respiratoria, ocular y cutánea.	
			Todos los demás rumiantes; todos los demás <i>Camelidae</i>	—	—	65		
			<i>Equidae</i>	—	—	101		
			<i>Leporidae</i>	—	—	40		
			Salmónidos y peces menores	—	—	112		
			Perros	—	—	50		
			Gatos	—	—	20		
			Peces ornamentales	—	—	50		
			Otras especies y categorías	—	—	20		

⁽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_en?prefLang=es.