

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2022/1451 DE LA COMISIÓN**de 1 de septiembre de 2022****relativo a la autorización del aceite esencial de alcanfor blanco procedente de *Cinnamomum camphora* (L.) J. Presl. y de la tintura de canela procedente de *Cinnamomum verum* J. Presl. como aditivos en los 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 los aditivos para su uso en la alimentación animal, así como los motivos y los procedimientos para conceder dicha 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) El aceite esencial de alcanfor blanco y la tintura de canela como aditivos en los piensos para todas las especies animales fueron autorizados sin límite de tiempo de conformidad con la Directiva 70/524/CEE. Posteriormente, estos aditivos 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) Se presentó una solicitud para el reexamen del aceite esencial de alcanfor blanco procedente de *Cinnamomum camphora* (L.) J. Presl. y de la tintura de canela procedente de *Cinnamomum verum* J. Presl. como aditivos en los piensos para todas las especies animales, de conformidad con el artículo 10, apartado 2, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003, leído en relación con el artículo 7 de dicho Reglamento.
- (4) El solicitante pidió que estos aditivos se clasificaran en la categoría de «aditivos organolépticos» y en el grupo funcional de «aromatizantes». Las solicitudes iban acompañadas de la información y la documentación exigidas en el artículo 7, apartado 3, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (5) 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 aromatizantes en el agua para beber. Por lo tanto, no debe permitirse el uso del aceite de alcanfor blanco y de la tintura de canela en el agua para beber.

⁽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).

- (6) En sus dictámenes de 10 de noviembre de 2021 ⁽³⁾ ⁽⁴⁾, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («Autoridad») llegó a la conclusión de que, en las condiciones de uso propuestas, el aceite esencial de alcanfor blanco procedente de *Cinnamomum camphora* (L.) J. Presl. y la tintura de canela procedente de *Cinnamomum verum* J. Presl. no tienen ningún efecto adverso para la salud animal, la salud de los consumidores ni el medio ambiente. La Autoridad también llegó a la conclusión de que el aceite esencial de alcanfor blanco procedente de *Cinnamomum camphora* (L.) J. Presl. y la tintura de canela procedente de *Cinnamomum verum* J. Presl. deben considerarse como irritantes cutáneos y oculares y como sensibilizantes cutáneos y respiratorios. Por consiguiente, la Comisión considera que deben adoptarse medidas de protección adecuadas para evitar efectos adversos en la salud humana, en particular en la de los usuarios de los aditivos.
- (7) Asimismo, la Autoridad llegó a la conclusión de que, dado que el aceite esencial de alcanfor blanco procedente de *Cinnamomum camphora* (L.) J. Presl. y la tintura de canela procedente de *Cinnamomum verum* J. Presl. 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 los métodos de análisis del aditivo para piensos presentado por el laboratorio de referencia establecido en el Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (8) La evaluación del aceite esencial de alcanfor blanco procedente de *Cinnamomum camphora* (L.) J. Presl. y de la tintura de canela procedente de *Cinnamomum verum* J. Presl. muestra que se cumplen los requisitos de autorización establecidos en el artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003. Por consiguiente, procede autorizar el uso de dichos aditivos con arreglo a lo dispuesto en el anexo del presente Reglamento.
- (9) Deben establecerse determinadas condiciones a fin de poder ejercer un mejor control. En particular, conviene indicar un contenido recomendado en la etiqueta de los aditivos. Cuando se supere dicho contenido, debe indicarse determinada información en la etiqueta de las premezclas.
- (10) El hecho de que el aceite esencial de alcanfor blanco procedente de *Cinnamomum camphora* (L.) J. Presl. y la tintura de canela procedente de *Cinnamomum verum* J. Presl. no estén autorizados como aromatizantes en el agua para beber no impide su uso en piensos compuestos que se administren a través del agua.
- (11) 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.
- (12) 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, perteneciente a la categoría de «aditivos organolépticos» y al grupo funcional de «aromatizantes», en las condiciones establecidas en dicho anexo.

Artículo 2

Medidas transitorias

1. Las sustancias especificadas en el anexo y las premezclas que las contengan que hayan sido producidas y etiquetadas antes del 22 de marzo de 2023 de conformidad con las disposiciones aplicables antes del 22 de septiembre de 2022 podrán seguir comercializándose y utilizándose hasta que se agoten las existencias.

⁽³⁾ EFSA Journal 2022;20(1):6985.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2021;19(12):6986.

2. Los piensos compuestos y las materias primas para piensos que contengan las sustancias especificadas en el anexo que hayan sido producidos y etiquetados antes del 22 de septiembre de 2023 de conformidad con las disposiciones aplicables antes del 22 de septiembre de 2022 podrán seguir comercializándose y utilizándose hasta que se agoten las existencias si se destinan a animales productores de alimentos.

3. Los piensos compuestos y las materias primas para piensos que contengan las sustancias especificadas en el anexo que hayan sido producidos y etiquetados antes del 22 de septiembre de 2024 de conformidad con las disposiciones aplicables antes del 22 de septiembre de 2022 podrán seguir comercializándose y utilizándose hasta que se agoten las existencias 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 1 de septiembre de 2022.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

Número de identificación del aditivo	Aditivo	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie o categoría de animales	Edad máxima	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Expiración del período de autorización
					mg de aditivo/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %			

Categoría: aditivos organolépticos. Grupo funcional: aromatizantes

2b130-eo	Aceite esencial de alcanfor blanco	<p><i>Composición del aditivo</i></p> <p>Aceite esencial de alcanfor blanco obtenido a partir de la planta entera de <i>Cinnamomum camphora</i> (L.) J. Presl.</p> <p>Alcanfor ≤ 0,1 % Safrol ≤ 0,0002 %</p> <p>Forma líquida</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i></p> <p>Aceite esencial de alcanfor blanco obtenido por destilación al vapor a partir de la planta entera de <i>Cinnamomum camphora</i> (L.) J. Presl., tal como está definido por el Consejo de Europa ⁽¹⁾.</p> <p>1,8-Cineol: 27-43 % d-Limoneno: 18-27 % 1-Isopropil-4-metilbenceno (p-cimeno): 6-15 % α-Pineno [pin-2(3)-eno]: 4-10 %</p> <p>Número CAS: 8008-51-3 Número EINECS: 294-760-2 Número FEMA: 2231 Número del Consejo de Europa: 130</p>	Todas las especies animales excepto gatos	-	-	-	<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. No está permitida la mezcla con otros aditivos que contengan alcanfor y safrol.</p> <p>4. En la etiqueta del aditivo deberá indicarse lo siguiente: «Contenido máximo recomendado de la sustancia activa por kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %: — pollos de engorde y otras especies menores de aves de corral de engorde: 28 mg; — gallinas ponedoras y otras especies menores de aves de corral para puesta y reproducción: 42 mg; — pavos de engorde: 37 mg; — suidos, caballos, conejos, peces, peces ornamentales y perros: 30 mg;</p>	22 de septiembre de 2032
			Gatos	-	-	22		

		<p><i>Método analítico</i> ⁽²⁾</p> <p>Para la determinación del 1,8-cineol (marcador fitoquímico) en el aditivo para piensos:</p> <ul style="list-style-type: none"> — cromatografía de gases combinada con un detector de ionización de llama (GC-FID) (basado en ISO 11024) 					<ul style="list-style-type: none"> — rumiantes: 50 mg; — otras especies excepto gatos: 22 mg.» <p>5. En la etiqueta de la premezcla se indicarán el grupo funcional, el número de identificación, el nombre y la cantidad añadida de la sustancia activa cuando el nivel de uso propuesto en dicha etiqueta dé lugar al rebasamiento del nivel mencionado en el punto 4.</p> <p>6. 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 por inhalación, contacto cutáneo o contacto ocular. Si estos riesgos no pueden eliminarse o reducirse al mínimo mediante dichos procedimientos y medidas, el aditivo y las premezclas se utilizarán con un equipo de protección individual que incluya protección cutánea, ocular y respiratoria.</p>	
--	--	---	--	--	--	--	--	--

⁽¹⁾ *Natural sources of flavourings-Report No. 2* («Fuentes naturales de aromatizantes. Informe n.º 2», solo disponible 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

Número de identificación del aditivo	Aditivo	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie o categoría de animales	Edad máxima	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Expiración del período de autorización
					mg de aditivo/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %			
Categoría: aditivos organolépticos. Grupo funcional: aromatizantes								
2b2289-t	Tintura de canela	<p><i>Composición del aditivo</i></p> <p>Tintura de canela obtenida de la corteza de <i>Cinnamomum verum</i> J. Presl.</p> <p>Metileugenol ≤ 0,00001 % Safrol ≤ 0,00002 %</p> <p>Forma líquida</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i></p> <p>Tintura de canela obtenida por extracción extendida con una mezcla de agua y etanol (3:1, v/v) de la corteza de <i>Cinnamomum verum</i> J. Presl., tal como está definida por el Consejo de Europa (1). Cinamaldehído: ≤ 0,0012 %</p> <p>Número FEMA para la canela: 2289</p> <p><i>Método analítico</i> (2)</p> <p>Para la caracterización del aditivo para piensos (tintura de canela):</p> <ul style="list-style-type: none"> — gravimetría para determinar el contenido en materia seca y cenizas; — espectrofotometría para determinar el contenido total de polifenoles y de flavonoides; 	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. No está permitida la mezcla con otros aditivos que contengan metileugenol y safrol. 4. En la etiqueta del aditivo deberá indicarse lo siguiente: «Contenido máximo recomendado de la sustancia activa por kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %: — todas las especies animales excepto caballos: 50 mg; — caballos: 60 mg.» 5. En la etiqueta de la premezcla se indicarán el grupo funcional, el número de identificación, el nombre y la cantidad añadida de la sustancia activa cuando el nivel de uso propuesto en dicha etiqueta dé lugar al rebasamiento del nivel mencionado en el punto 4. 	22 de septiembre de 2032

		— cromatografía de capa fina de alto rendimiento (HPTLC) para determinar el contenido de cinamaldehído.					6. 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 por inhalación, contacto cutáneo o contacto ocular. Si estos riesgos no pueden eliminarse o reducirse al mínimo mediante dichos procedimientos y medidas, el aditivo y las premezclas se utilizarán con un equipo de protección individual que incluya protección cutánea, ocular y respiratoria.	
--	--	---	--	--	--	--	--	--

⁽¹⁾ *Natural sources of flavourings-Report No. 2* («Fuentes naturales de aromatizantes. Informe n.º 2», solo disponible 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