

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2023/565 DE LA COMISIÓN
de 10 de marzo de 2023

relativo a la autorización de heptanoato de etilo, 2-metilbutirato de etilo, acetato de isopentilo, 3-metilbutirato de 3-metilbutilo, ácido 2-metilpropiónico, butirato de 3-metilbutilo, acetato de 2-metilbutilo, hex-2-en-1-ol, hex-2(trans)-enal, hexanoato de alilo, heptanoato de alilo, linalol, 2-metil-1-fenilpropan-2-ol, alfa-ionona, beta-damascona, nootkatona, beta-ionona, alfa-irona, beta-damasconona, (E)-beta-damascona, pentadecano-1,15-lactona, 2-feniletan-1-ol, isopentanoato de fenetilo, 4-(p-hidroxifenil)butan-2-ona, 2-metoxinaftaleno, 2-isopropil-4-metiltiazol y valenceno 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) Las sustancias heptanoato de etilo, 2-metilbutirato de etilo, acetato de isopentilo, 3-metilbutirato de 3-metilbutilo, ácido 2-metilpropiónico, butirato de 3-metilbutilo, acetato de 2-metilbutilo, hex-2-en-1-ol, hex-2(trans)-enal, hexanoato de alilo, heptanoato de alilo, linalol, 2-metil-1-fenilpropan-2-ol, alfa-ionona, beta-damascona, nootkatona, beta-ionona, alfa-irona, beta-damasconona, (E)-beta-damascona, pentadecano-1,15-lactona, 2-feniletan-1-ol, isopentanoato de fenetilo, 4-(p-hidroxifenil)butan-2-ona, 2-metoxinaftaleno, 2-isopropil-4-metiltiazol y valenceno fueron autorizadas como aditivos en los piensos para todas las especies animales sin límite de tiempo de conformidad con la Directiva 70/524/CEE. Posteriormente, estas sustancias se incluyeron en el Registro de Aditivos para Alimentación Animal como productos existentes pertenecientes al grupo funcional de aromatizantes, 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 presentaron varias solicitudes para la autorización de las sustancias mencionadas como aditivos en los 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 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.
- (4) El solicitante pidió que también se autorizara el uso de los aditivos para piensos 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 consiguiente, el solicitante retiró la solicitud relativa al agua para beber en relación con todas las sustancias en cuestión.

⁽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).

- (5) En sus dictámenes de 7 de marzo de 2012 ⁽³⁾, 25 de abril de 2012 ⁽⁴⁾, 17 de octubre de 2012 ⁽⁵⁾ ⁽⁶⁾, 13 de noviembre de 2012 ⁽⁷⁾, 12 de marzo de 2013 ⁽⁸⁾, 10 de marzo de 2015 ⁽⁹⁾, 8 de marzo de 2016 ⁽¹⁰⁾, 20 de abril de 2016 ⁽¹¹⁾, 12 de julio de 2016 ⁽¹²⁾, 28 de febrero de 2019 ⁽¹³⁾, 18 de noviembre de 2020 ⁽¹⁴⁾ y 23 de marzo de 2022 ⁽¹⁵⁾, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») concluyó que, en las condiciones de uso propuestas, las sustancias no tienen efectos adversos para la salud animal, la seguridad de los consumidores ni el medio ambiente. La Autoridad llegó a la conclusión de que, en lo que respecta a las sustancias 2-metil-1-fenilpropan-2-ol, beta-damascona, alfa-irona, (E)-beta-damascona, isopentanoato de fenetilo, 4-(p-hidroxifenil)butan-2-ona y 2-isopropil-4-metiltiazol, el nivel de utilización segura para el medio marino se estima en 0,05 mg/kg de pienso.
- (6) La Autoridad también llegó a la conclusión de que todas las sustancias deben considerarse irritantes para la piel y los ojos y como posibles sensibilizantes cutáneos y respiratorios en personas sensibles. Debido a la falta de datos sobre las sustancias hex-2-en-1-ol, hex-2(trans)-enal, hexanoato de alilo y heptanoato de alilo, la Autoridad no pudo llegar a la conclusión de que los usuarios pueden manipular estas sustancias de forma segura. No obstante, el solicitante presentó, tal como se le exigía, una ficha de datos de seguridad en la que se identificaban peligros para los usuarios en relación con estas sustancias. Los peligros descritos en la ficha de datos de seguridad eran, en particular, en el caso de hex-2(trans)-enal, peligros relacionados con el contacto cutáneo y ocular y la exposición respiratoria, en el caso de las sustancias hex-2-en-1-ol y heptanoato de alilo, peligros en relación con el contacto cutáneo y ocular, y en el caso del hexanoato de alilo, nocivo en caso de ingestión y tóxico en contacto con la piel.
- (7) La Autoridad llegó finalmente a la conclusión de que todas las sustancias están reconocidas como aromatizantes alimentarios y que su función en los piensos sería esencialmente la misma que en los alimentos. Por consiguiente, no se considera necesaria ninguna otra demostración de eficacia. La Autoridad verificó también el informe sobre los análisis de los aditivos para piensos en los piensos presentado por el laboratorio de referencia establecido en el Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (8) La evaluación de todas las sustancias muestra que se cumplen las condiciones de autorización establecidas en el artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003. Por consiguiente, debe autorizarse el uso de estas sustancias. La Comisión considera que deben adoptarse medidas de protección adecuadas para evitar efectos adversos en la salud humana, en particular la de los usuarios del aditivo.
- (9) Deben establecerse determinadas condiciones a fin de poder ejercer un mejor control. En particular, conviene indicar un contenido máximo recomendado en la etiqueta de los aditivos para piensos. Cuando se supere dicho contenido, debe indicarse determinada información en la etiqueta de las premezclas.
- (10) El hecho de que no esté autorizado el uso de las sustancias 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 las condiciones 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.

⁽³⁾ EFSA Journal 2012;10(3):2625.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2012;10(5):2678.

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2012;10(10):2927.

⁽⁶⁾ EFSA Journal 2012;10(10):2928.

⁽⁷⁾ EFSA Journal 2012;10(11):2966.

⁽⁸⁾ EFSA Journal 2013;11(4):3169.

⁽⁹⁾ EFSA Journal 2015;13(3):4053.

⁽¹⁰⁾ EFSA Journal 2016;14(6):4441.

⁽¹¹⁾ EFSA Journal 2016;14(6):4475.

⁽¹²⁾ EFSA Journal 2016;14(8):4557.

⁽¹³⁾ EFSA Journal 2019;17(3):5654.

⁽¹⁴⁾ EFSA Journal 2020;18(12):6338.

⁽¹⁵⁾ EFSA Journal 2022;20(4):7248.

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

Medidas transitorias

1. Las sustancias especificadas en el anexo y las premezclas que las contengan que hayan sido producidas y etiquetadas antes del 2 de octubre de 2023 de conformidad con las disposiciones aplicables antes del 2 de abril de 2023 podrán seguir comercializándose y utilizándose hasta que se agoten las existencias.
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 2 de abril de 2024 de conformidad con las disposiciones aplicables antes del 2 de abril de 2023 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 2 de abril de 2025 de conformidad con las disposiciones aplicables antes del 2 de abril de 2023 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 10 de marzo de 2023.

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

| | | | | | | | | |
|---------|---------------------|--|-----------------------------|---|---|---|---|--------------------|
| 2b09093 | Heptanoato de etilo | <p><i>Composición del aditivo</i> Heptanoato de etilo <i>Caracterización de la sustancia activa</i> Heptanoato de etilo Producido por síntesis química Pureza: mínimo 98 % Fórmula química: C₉H₁₈O₂ Número CAS: 106-30-9 N.º FLAVIS: 09.093</p> <p><i>Método analítico</i> ⁽¹⁾ Para la determinación de heptanoato de etilo en el aditivo para piensos y en las premezclas de aromatizantes para piensos: — Cromatografía de gases acoplada a espectrometría de masas con bloqueo del tiempo de retención (GC-MS-RTL).</p> | Todas las especies animales | - | - | - | <ol style="list-style-type: none"> El aditivo se incorporará al pienso en forma de premezcla. En las instrucciones de uso del aditivo y las premezclas deberán indicarse las condiciones de almacenamiento y la estabilidad al tratamiento térmico. 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 %: 32 mg.» 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 3. 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. | 2 de abril de 2033 |
|---------|---------------------|--|-----------------------------|---|---|---|---|--------------------|

⁽¹⁾ 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

| | | | | | | | | |
|---------|--------------------------|--|-----------------------------|---|---|---|---|--------------------|
| 2b09409 | 2-Metilbutirato de etilo | <p><i>Composición del aditivo</i> 2-Metilbutirato de etilo <i>Caracterización de la sustancia activa</i> 2-Metilbutirato de etilo Producido por síntesis química Pureza: mínimo 95 % Fórmula química: C₇H₁₄O₂ Número CAS: 7452-79-1 N.º FLAVIS: 09.409</p> <p><i>Método analítico</i> ⁽¹⁾ Para la determinación de 2-metilbutirato de etilo en el aditivo para piensos y en las premezclas de aromatizantes para piensos: — Cromatografía de gases acoplada a espectrometría de masas con bloqueo del tiempo de retención (GC-MS-RTL).</p> | Todas las especies animales | - | - | - | <ol style="list-style-type: none"> El aditivo se incorporará al pienso en forma de premezcla. En las instrucciones de uso del aditivo y las premezclas deberán indicarse las condiciones de almacenamiento y la estabilidad al tratamiento térmico. 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 %: 25 mg.» 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 3. 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. | 2 de abril de 2033 |
|---------|--------------------------|--|-----------------------------|---|---|---|---|--------------------|

⁽¹⁾ 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

| | | | | | | | | |
|---------|-----------------------|--|-----------------------------|---|---|---|--|--------------------|
| 2b09024 | Acetato de isopentilo | <p><i>Composición del aditivo</i> Acetato de isopentilo <i>Caracterización de la sustancia activa</i> Acetato de isopentilo Producido por síntesis química Pureza: mínimo 95 % Fórmula química: C₇H₁₄O₂ Número CAS: 123-92-2 N.º FLAVIS: 09.024</p> <p><i>Método analítico</i> ⁽¹⁾ Para la determinación de acetato de isopentilo en el aditivo para piensos y en las premezclas de aromatizantes para piensos: — Cromatografía de gases acoplada a espectrometría de masas con bloqueo del tiempo de retención (GC-MS-RTL).</p> | Todas las especies animales | - | - | - | <ol style="list-style-type: none"> El aditivo se incorporará al pienso en forma de premezcla. En las instrucciones de uso del aditivo y las premezclas deberán indicarse las condiciones de almacenamiento y la estabilidad al tratamiento térmico. 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 %: 125 mg.» 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 3. 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. | 2 de abril de 2033 |
|---------|-----------------------|--|-----------------------------|---|---|---|--|--------------------|

⁽¹⁾ 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

| | | | | | | | | |
|---------|----------------------------------|--|-----------------------------|---|---|---|---|--------------------|
| 2b09463 | 3-Metilbutirato de 3-metilbutilo | <p><i>Composición del aditivo</i> 3-Metilbutirato de 3-metilbutilo <i>Caracterización de la sustancia activa</i> 3-Metilbutirato de 3-metilbutilo Producido por síntesis química Pureza: mínimo 98 % Fórmula química: C₁₀H₂₀O₂ Número CAS: 659-70-1 N.º FLAVIS: 09.463</p> <p><i>Método analítico</i> ⁽¹⁾ Para la determinación de 3-metilbutirato de 3-metilbutilo en el aditivo para piensos y en las premezclas de aromatizantes para piensos: — Cromatografía de gases acoplada a espectrometría de masas con bloqueo del tiempo de retención (GC-MS-RTL).</p> | Todas las especies animales | - | - | - | <ol style="list-style-type: none"> El aditivo se incorporará al pienso en forma de premezcla. En las instrucciones de uso del aditivo y las premezclas deberán indicarse las condiciones de almacenamiento y la estabilidad al tratamiento térmico. 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 %: 25 mg.» 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 3. 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. | 2 de abril de 2033 |
|---------|----------------------------------|--|-----------------------------|---|---|---|---|--------------------|

⁽¹⁾ 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

| | | | | | | | | |
|---------|-------------------------|--|-----------------------------|---|---|---|---|--------------------|
| 2b08006 | Ácido 2-metilpropiónico | <p><i>Composición del aditivo</i> Ácido 2-metilpropiónico <i>Caracterización de la sustancia activa</i> Ácido 2-metilpropiónico Producido por síntesis química Pureza: mínimo 99 % Fórmula química: C₄H₈O₂ Número CAS: 79-31-2 N.º FLAVIS: 08.006</p> <p><i>Método analítico</i> ⁽¹⁾ Para la determinación de ácido 2-metilpropiónico en el aditivo para piensos y en las premezclas de aromatizantes para piensos: — Cromatografía de gases acoplada a espectrometría de masas con bloqueo del tiempo de retención (GC-MS-RTL).</p> | Todas las especies animales | - | - | - | <ol style="list-style-type: none"> El aditivo se incorporará al pienso en forma de premezcla. En las instrucciones de uso del aditivo y las premezclas deberán indicarse las condiciones de almacenamiento y la estabilidad al tratamiento térmico. 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 %: 25 mg.» 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 3. 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. | 2 de abril de 2033 |
|---------|-------------------------|--|-----------------------------|---|---|---|---|--------------------|

⁽¹⁾ 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

| | | | | | | | | |
|---------|---------------------------|--|-----------------------------|---|---|---|---|--------------------|
| 2b09055 | Butirato de 3-metilbutilo | <p><i>Composición del aditivo</i> Butirato de 3-metilbutilo <i>Caracterización de la sustancia activa</i> Butirato de 3-metilbutilo Producido por síntesis química Pureza: mínimo 98 % Fórmula química: C₉H₁₈O₂ Número CAS: 106-27-4 N.º FLAVIS: 09.055</p> <p><i>Método analítico</i> ⁽¹⁾ Para la determinación de butirato de 3-metilbutilo en el aditivo para piensos y en las premezclas de aromatizantes para piensos: — Cromatografía de gases acoplada a espectrometría de masas con bloqueo del tiempo de retención (GC-MS-RTL).</p> | Todas las especies animales | - | - | - | <ol style="list-style-type: none"> El aditivo se incorporará al pienso en forma de premezcla. En las instrucciones de uso del aditivo y las premezclas deberán indicarse las condiciones de almacenamiento y la estabilidad al tratamiento térmico. 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 %: 25 mg.» 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 3. 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. | 2 de abril de 2033 |
|---------|---------------------------|--|-----------------------------|---|---|---|---|--------------------|

⁽¹⁾ ⁽⁶⁾ 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

| | | | | | | | | |
|---------|--------------------------|---|-----------------------------|---|---|---|---|--------------------|
| 2b09286 | Acetato de 2-metilbutilo | <p><i>Composición del aditivo</i> Acetato de 2-metilbutilo</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i> Acetato de 2-metilbutilo Producido por síntesis química Pureza: mínimo 99 % Fórmula química: C₇H₁₄O₂ Número CAS: 624-41-9 N.º FLAVIS: 09.286</p> | Todas las especies animales | - | - | - | <ol style="list-style-type: none"> El aditivo se incorporará al pienso en forma de premezcla. En las instrucciones de uso del aditivo y las premezclas deberán indicarse las condiciones de almacenamiento y la estabilidad al tratamiento térmico. 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 %: 25 mg.» 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 3. 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. | 2 de abril de 2033 |
| | | <p><i>Método analítico</i> ⁽¹⁾ Para la determinación de acetato de 2-metilbutilo en el aditivo para piensos y en las premezclas de aromatizantes para piensos: — Cromatografía de gases acoplada a espectrometría de masas con bloqueo del tiempo de retención (GC-MS-RTL).</p> | | | | | | |

⁽¹⁾ Puede consultarse información detallada sobre los métodos analíticos en la siguiente dirección del laboratorio de referencia: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>

| 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

| | | | | | | | | |
|---------|---------------|---|-----------------------------|---|---|---|--|--------------------|
| 2b02020 | Hex-2-en-1-ol | <p><i>Composición del aditivo</i> Hex-2-en-1-ol <i>Caracterización de la sustancia activa</i> Hex-2-en-1-ol Producido por síntesis química Pureza: mínimo 95 % Fórmula química: C₆H₁₂O Número CAS: 2305-21-7 N.º FLAVIS: 02.020</p> <p><i>Método analítico</i> ⁽¹⁾ Para la determinación de hex-2-en-1-ol en el aditivo para piensos y en las premezclas de aromatizantes para piensos: — Cromatografía de gases acoplada a espectrometría de masas con bloqueo del tiempo de retención (GC-MS-RTL).</p> | Todas las especies animales | - | - | - | <ol style="list-style-type: none"> El aditivo se incorporará al pienso en forma de premezcla. En las instrucciones de uso del aditivo y las premezclas deberán indicarse las condiciones de almacenamiento y la estabilidad al tratamiento térmico. 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 %: 5 mg.» 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 3. 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. | 2 de abril de 2033 |
|---------|---------------|---|-----------------------------|---|---|---|--|--------------------|

⁽¹⁾ 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

| | | | | | | | | |
|---------|-------------------|---|-----------------------------|---|---|---|--|--------------------|
| 2b05073 | Hex-2(trans)-enal | <p><i>Composición del aditivo</i> Hex-2(trans)-enal <i>Caracterización de la sustancia activa</i> Hex-2(trans)-enal Producido por síntesis química Pureza: mínimo 92 % Fórmula química: C₆H₁₀O Número CAS: 6728-26-3 N.º FLAVIS: 05.073</p> <p><i>Método analítico</i> ⁽¹⁾ Para la determinación de hex-2(trans)-enal en el aditivo para piensos y en las premezclas de aromatizantes para piensos: — Cromatografía de gases acoplada a espectrometría de masas con bloqueo del tiempo de retención (GC-MS-RTL).</p> | Todas las especies animales | - | - | - | <ol style="list-style-type: none"> El aditivo se incorporará al pienso en forma de premezcla. En las instrucciones de uso del aditivo y las premezclas deberán indicarse las condiciones de almacenamiento y la estabilidad al tratamiento térmico. 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 %: 5 mg.» 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 3. 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. | 2 de abril de 2033 |
|---------|-------------------|---|-----------------------------|---|---|---|--|--------------------|

⁽¹⁾ 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

| | | | | | | | | |
|---------|--------------------|---|-----------------------------|---|---|---|---|--------------------|
| 2b09244 | Hexanoato de alilo | <p><i>Composición del aditivo</i> Hexanoato de alilo <i>Caracterización de la sustancia activa</i> Hexanoato de alilo Producido por síntesis química Pureza: mínimo 98 % Fórmula química: C₉H₁₆O₂ Número CAS: 123-68-2 N.º FLAVIS: 09.244</p> <p><i>Método analítico</i> ⁽¹⁾ Para la determinación de hexanoato de alilo en el aditivo para piensos y en las premezclas de aromatizantes para piensos: — Cromatografía de gases acoplada a espectrometría de masas con bloqueo del tiempo de retención (GC-MS-RTL).</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 por kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %: 5 mg.» 4. 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 3. 5. 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. | 2 de abril de 2033 |
|---------|--------------------|---|-----------------------------|---|---|---|---|--------------------|

⁽¹⁾ 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

| | | | | | | | | |
|---------|---------------------|---|-----------------------------|---|---|---|--|--------------------|
| 2b09097 | Heptanoato de alilo | <p><i>Composición del aditivo</i> Heptanoato de alilo <i>Caracterización de la sustancia activa</i> Heptanoato de alilo Producido por síntesis química Pureza: mínimo 97 % Fórmula química: C₁₀H₁₈O₂ Número CAS: 142-19-8 N.º FLAVIS: 09.097</p> <p><i>Método analítico</i> ⁽¹⁾ Para la determinación de heptanoato de alilo en el aditivo para piensos y en las premezclas de aromatizantes para piensos: — Cromatografía de gases acoplada a espectrometría de masas con bloqueo del tiempo de retención (GC-MS-RTL).</p> | Todas las especies animales | - | - | - | <ol style="list-style-type: none"> El aditivo se incorporará al pienso en forma de premezcla. En las instrucciones de uso del aditivo y las premezclas deberán indicarse las condiciones de almacenamiento y la estabilidad al tratamiento térmico. 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 %: 5 mg.» 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 3. 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. | 2 de abril de 2033 |
|---------|---------------------|---|-----------------------------|---|---|---|--|--------------------|

⁽¹⁾ 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

| | | | | | | | | |
|---------|---------|--|-----------------------------|---|---|---|--|--------------------|
| 2b02013 | Linalol | <p><i>Composición del aditivo</i> Linalol <i>Caracterización de la sustancia activa</i> Linalol Producido por síntesis química o por destilación fraccionada y posterior rectificación a partir de los aceites de palo de rosa de Cayena, palisandro del Brasil, copal santo, shiu y semillas de cilantro. Pureza: mínimo 95 % Fórmula química: C₁₀H₁₈O Número CAS: 78-70-6 N.º FLAVIS: 02.013</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 por kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %: 30 mg.» 4. 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 3. 5. 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. | 2 de abril de 2033 |
| | | <p><i>Método analítico</i> ⁽¹⁾ Para la determinación de linalol en el aditivo para piensos y en las premezclas de aromatizantes para piensos: — Cromatografía de gases acoplada a espectrometría de masas con bloqueo del tiempo de retención (GC-MS-RTL).</p> | | | | | | |

⁽¹⁾ 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

| | | | | | | | | |
|---------|----------------------------|--|-----------------------------|---|---|---|--|--------------------|
| 2b02035 | 2-Metil-1-fenilpropan-2-ol | <p><i>Composición del aditivo</i> 2-Metil-1-fenilpropan-2-ol</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i> 2-Metil-1-fenilpropan-2-ol Producido por síntesis química Pureza: mínimo 97 % Fórmula química: C₁₀H₁₄O Número CAS: 100-86-7 N.º FLAVIS: 02.035</p> | Todas las especies animales | - | - | - | <ol style="list-style-type: none"> El aditivo se incorporará al pienso en forma de premezcla. En las instrucciones de uso del aditivo y las premezclas deberán indicarse las condiciones de almacenamiento y la estabilidad al tratamiento térmico. 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 %: — animales criados en sistemas de acuicultura marina: 0,05 mg; — animales criados en sistemas de acuicultura en tierra: 5 mg; — otras especies o categorías de animales: 5 mg.» 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 3. | 2 de abril de 2033 |
| | | <p><i>Método analítico</i> (1) Para la determinación de 2-metil-1-fenilpropan-2-ol en el aditivo para piensos y en las premezclas de aromatizantes para piensos: — Cromatografía de gases acoplada a espectrometría de masas con bloqueo del tiempo de retención (GC-MS-RTL).</p> | | | | | | |

| | | | | | | | | |
|--|--|--|--|--|--|--|---|--|
| | | | | | | | <p>5. En la etiqueta de las premezclas, de las materias primas para piensos y de los piensos compuestos destinados a especies acuáticas se indicará, según proceda, lo siguiente:</p> <ul style="list-style-type: none"> — «Destinado a animales criados en sistemas de acuicultura marina». — «Destinado a animales criados en sistemas de acuicultura en tierra». <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) Puede consultarse información detallada sobre los métodos analíticos en la siguiente dirección del laboratorio de referencia: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>

| 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

| | | | | | | | | |
|---------|-------------|--|-----------------------------|---|---|---|---|--------------------|
| 2b07007 | alfa-Ionona | <p><i>Composición del aditivo</i> alfa-Ionona <i>Caracterización de la sustancia activa</i> alfa-Ionona Producido por síntesis química Pureza: mínimo > 85 % Fórmula química: C₁₃H₂₀O Número CAS: 127-41-3 N.º FLAVIS: 07.007</p> | Todas las especies animales | - | - | - | <ol style="list-style-type: none"> El aditivo se incorporará al pienso en forma de premezcla. En las instrucciones de uso del aditivo y las premezclas deberán indicarse las condiciones de almacenamiento y la estabilidad al tratamiento térmico. 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 %: 25 mg.» 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 3. 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. | 2 de abril de 2033 |
| | | <p><i>Método analítico</i> ⁽¹⁾ Para la determinación de alfa-ionona en el aditivo para piensos y las premezclas de aromatizantes para piensos: — Cromatografía de gases acoplada a espectrometría de masas con bloqueo del tiempo de retención (GC-MS-RTL).</p> | | | | | | |

⁽¹⁾ 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

| | | | | | | | | |
|---------|----------------|--|-----------------------------|---|---|---|--|--------------------|
| 2b07083 | beta-Damascona | <p><i>Composición del aditivo</i> beta-Damascona <i>Caracterización de la sustancia activa</i> beta-Damascona Producido por síntesis química Pureza: mínimo > 90 % Fórmula química: C₁₃H₂₀O Número CAS: 23726-92-3 N.º FLAVIS: 07.083</p> | Todas las especies animales | - | - | - | <ol style="list-style-type: none"> El aditivo se incorporará al pienso en forma de premezcla. En las instrucciones de uso del aditivo y las premezclas deberán indicarse las condiciones de almacenamiento y la estabilidad al tratamiento térmico. 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 %: — animales criados en sistemas de acuicultura marina: 0,05 mg; — animales criados en sistemas de acuicultura en tierra: 5 mg/día; — otras especies o categorías de animales: 5 mg.» 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 3. | 2 de abril de 2033 |
| | | <p><i>Método analítico</i> ⁽¹⁾ Para la determinación de beta-damascona en el aditivo para piensos y las premezclas de aromatizantes para piensos: — Cromatografía de gases acoplada a espectrometría de masas con bloqueo del tiempo de retención (GC-MS-RTL).</p> | | | | | | |

| | | | | | | | | |
|--|--|--|--|--|--|--|--|--|
| | | | | | | | <p>5. En la etiqueta de las premezclas, de las materias primas para piensos y de los piensos compuestos destinados a especies acuáticas se indicará, según proceda, lo siguiente:</p> <ul style="list-style-type: none">— «Destinado a animales criados en sistemas de acuicultura marina».— «Destinado a animales criados en sistemas de acuicultura en tierra». <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) Puede consultarse información detallada sobre los métodos analíticos en la siguiente dirección del laboratorio de referencia: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>

| 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

| | | | | | | | | |
|---------|------------|---|-----------------------------|---|---|---|---|--------------------|
| 2b07089 | Nootkatona | <p><i>Composición del aditivo</i> Nootkatona <i>Caracterización de la sustancia activa</i> Nootkatona Producido por síntesis química Pureza: mínimo > 93 % Fórmula química: C₁₅H₂₂O Número CAS: 4674-50-4 N.º FLAVIS: 07.089</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 por kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %: 5 mg.» 4. 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 3. 5. 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. | 2 de abril de 2033 |
| | | <p><i>Método analítico</i> ⁽¹⁾ Para la determinación de nootkatona en el aditivo para piensos y en las premezclas de aromatizantes para piensos: — Cromatografía de gases acoplada a espectrometría de masas con bloqueo del tiempo de retención (GC-MS-RTL).</p> | | | | | | |

⁽¹⁾ 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

| | | | | | | | | |
|---------|-------------|---|-----------------------------|---|---|---|---|--------------------|
| 2b07008 | beta-Ionona | <p><i>Composición del aditivo</i> beta-Ionona <i>Caracterización de la sustancia activa</i> beta-Ionona Producido por síntesis química Pureza: mínimo > 95 % Fórmula química: C₁₃H₂₀O Número CAS: 14901-07-6 N.º FLAVIS: 07.008</p> <p><i>Método analítico</i> ⁽¹⁾ Para la determinación de beta-ionona en el aditivo para piensos y las premezclas de aromatizantes para piensos: — Cromatografía de gases acoplada a espectrometría de masas con bloqueo del tiempo de retención (GC-MS-RTL).</p> | Todas las especies animales | - | - | - | <ol style="list-style-type: none"> El aditivo se incorporará al pienso en forma de premezcla. En las instrucciones de uso del aditivo y las premezclas deberán indicarse las condiciones de almacenamiento y la estabilidad al tratamiento térmico. 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 %: — salmónidos, terneros de engorde y perros: 5 mg; — otras especies o categorías de animales: 1 mg.» 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 3. 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. | 2 de abril de 2033 |
|---------|-------------|---|-----------------------------|---|---|---|---|--------------------|

⁽¹⁾ 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

| | | | | | | | | |
|---------|------------|---|-----------------------------|---|---|---|--|--------------------|
| 2b07011 | alfa-Irona | <p><i>Composición del aditivo</i> alfa-Irona <i>Caracterización de la sustancia activa</i> alfa-Irona Producido por síntesis química Pureza: mínimo > 98 % Fórmula química: C₁₄H₂₂O Número CAS: 79-69-6 N.º FLAVIS: 07.011</p> | Todas las especies animales | - | - | - | <ol style="list-style-type: none"> El aditivo se incorporará al pienso en forma de premezcla. En las instrucciones de uso del aditivo y las premezclas deberán indicarse las condiciones de almacenamiento y la estabilidad al tratamiento térmico. 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 %: — animales criados en sistemas de acuicultura marina: 0,05 mg; — animales criados en sistemas de acuicultura en tierra: 5 mg; — otras especies o categorías de animales: 5 mg.» 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 3. | 2 de abril de 2033 |
| | | <p><i>Método analítico</i> (1) Para la determinación de alfa-irona en el aditivo para piensos y las premezclas de aromatizantes para piensos: — Cromatografía de gases acoplada a espectrometría de masas con bloqueo del tiempo de retención (GC-MS-RTL).</p> | | | | | | |

| | | | | | | | | |
|--|--|--|--|--|--|--|--|--|
| | | | | | | | <p>5. En la etiqueta de las premezclas, de las materias primas para piensos y de los piensos compuestos destinados a especies acuáticas se indicará, según proceda, lo siguiente:</p> <ul style="list-style-type: none">— «Destinado a animales criados en sistemas de acuicultura marina».— «Destinado a animales criados en sistemas de acuicultura en tierra». <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) 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

| | | | | | | | | |
|---------|------------------|--|-----------------------------|---|---|---|--|--------------------|
| 2b07108 | beta-Damascenona | <p><i>Composición del aditivo</i> beta-Damascenona <i>Caracterización de la sustancia activa</i> beta-Damascenona Producido por síntesis química Pureza: mínimo > 98 % Fórmula química: C₁₃H₁₈O Número CAS: 23696-85-7 N.º FLAVIS: 07.108</p> <p><i>Método analítico</i> ⁽¹⁾ Para la determinación de beta-damascenona en el aditivo para piensos y las premezclas de aromatizantes para piensos: — Cromatografía de gases acoplada a espectrometría de masas con bloqueo del tiempo de retención (GC-MS-RTL).</p> | Todas las especies animales | - | - | - | <ol style="list-style-type: none"> El aditivo se incorporará al pienso en forma de premezcla. En las instrucciones de uso del aditivo y las premezclas deberán indicarse las condiciones de almacenamiento y la estabilidad al tratamiento térmico. 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 %: — bovinos de engorde, salmónidos y animales no productores de alimentos: 1,5 mg; — otras especies y categorías: 1 mg.» 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 3. 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. | 2 de abril de 2033 |
|---------|------------------|--|-----------------------------|---|---|---|--|--------------------|

⁽¹⁾ 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

| | | | | | | | | |
|---------|--------------------|--|-----------------------------|---|---|---|--|--------------------|
| 2b07224 | (E)-beta-Damascona | <p><i>Composición del aditivo</i> (E)-beta-Damascona <i>Caracterización de la sustancia activa</i> (E)-beta-Damascona Producido por síntesis química Pureza: mínimo > 90 % Fórmula química: C₁₃H₂₀O Número CAS: 23726-91-2 N.º FLAVIS: 07.224</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 por kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %: — animales criados en sistemas de acuicultura marina: 0,05 mg; — animales criados en sistemas de acuicultura en tierra: 5 mg; — otras especies o categorías de animales: 5 mg.» 4. 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 3. | 2 de abril de 2033 |
| | | <p><i>Método analítico</i> (1) Para la determinación de (E)-beta-damascona en el aditivo para piensos y las premezclas de aromatizantes para piensos: — Cromatografía de gases acoplada a espectrometría de masas con bloqueo del tiempo de retención (GC-MS-RTL).</p> | | | | | | |

| | | | | | | | | |
|--|--|--|--|--|--|--|---|--|
| | | | | | | | <p>5. En la etiqueta de las premezclas, de las materias primas para piensos y de los piensos compuestos destinados a especies acuáticas se indicará, según proceda, lo siguiente:</p> <ul style="list-style-type: none"> — «Destinado a animales criados en sistemas de acuicultura marina». — «Destinado a animales criados en sistemas de acuicultura en tierra». <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) 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

| | | | | | | | | |
|---------|--------------------------|--|-----------------------------|---|---|---|---|--------------------|
| 2b10004 | Pentadecano-1,15-lactona | <p><i>Composición del aditivo</i> Pentadecano-1,15-lactona <i>Caracterización de la sustancia activa</i> Pentadecano-1,15-lactona Producido por síntesis química Pureza: mínimo 98 % Fórmula química: C₁₅H₂₈O₂ Número CAS: 106-02-5 N.º FLAVIS: 10.004</p> <p><i>Método analítico</i> ⁽¹⁾ Para la determinación de pentadecano-1,15-lactona en el aditivo para piensos y en las premezclas de aromatizantes para piensos: — Cromatografía de gases acoplada a espectrometría de masas con bloqueo del tiempo de retención (GC-MS-RTL).</p> | Todas las especies animales | - | - | - | <ol style="list-style-type: none"> El aditivo se incorporará al pienso en forma de premezcla. En las instrucciones de uso del aditivo y las premezclas deberán indicarse las condiciones de almacenamiento y la estabilidad al tratamiento térmico. 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 %: 10 mg.» 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 3. 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. | 2 de abril de 2033 |
|---------|--------------------------|--|-----------------------------|---|---|---|---|--------------------|

⁽¹⁾ 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

| | | | | | | | | |
|---------|------------------|--|-----------------------------|---|---|---|---|--------------------|
| 2b02019 | 2-Feniletan-1-ol | <p><i>Composición del aditivo</i> 2-Feniletan-1-ol <i>Caracterización de la sustancia activa</i> 2-Feniletan-1-ol Producido por síntesis química Pureza: mínimo 98 % Fórmula química: C₈H₁₀O Número CAS: 60-12-8 N.º FLAVIS: 02.019</p> <p><i>Método analítico</i> ⁽¹⁾ Para la determinación de 2-feniletan-1-ol en el aditivo para piensos y en las premezclas de aromatizantes para piensos: — Cromatografía de gases acoplada a espectrometría de masas con bloqueo del tiempo de retención (GC-MS-RTL).</p> | Todas las especies animales | - | - | - | <ol style="list-style-type: none"> El aditivo se incorporará al pienso en forma de premezcla. En las instrucciones de uso del aditivo y las premezclas deberán indicarse las condiciones de almacenamiento y la estabilidad al tratamiento térmico. 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 %: 25 mg.» 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 3. 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. | 2 de abril de 2033 |
|---------|------------------|--|-----------------------------|---|---|---|---|--------------------|

⁽¹⁾ 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

| | | | | | | | | |
|---------|---------------------------|--|-----------------------------|---|---|---|--|--------------------|
| 2b09466 | Isopentanoato de fenetilo | <p><i>Composición del aditivo</i> Isopentanoato de fenetilo <i>Caracterización de la sustancia activa</i> Isopentanoato de fenetilo Producido por síntesis química Pureza: mínimo > 97 % Fórmula química: C₁₃H₁₈O₂ Número CAS: 140-26-1 N.º FLAVIS: 09.466</p> | Todas las especies animales | - | - | - | <ol style="list-style-type: none"> El aditivo se incorporará al pienso en forma de premezcla. En las instrucciones de uso del aditivo y las premezclas deberán indicarse las condiciones de almacenamiento y la estabilidad al tratamiento térmico. 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 %: — animales criados en sistemas de acuicultura marina: 0,05 mg; — animales criados en sistemas de acuicultura en tierra: 30 mg; — otras especies o categorías de animales: 30 mg.» 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 3. | 2 de abril de 2033 |
| | | <p><i>Método analítico</i> (1) Para la determinación de isopentanoato de fenetilo en el aditivo para piensos y en las premezclas de aromatizantes para piensos: — Cromatografía de gases acoplada a espectrometría de masas con bloqueo del tiempo de retención (GC-MS-RTL).</p> | | | | | | |

| | | | | | | | | |
|--|--|--|--|--|--|--|---|--|
| | | | | | | | <p>5. En la etiqueta de las premezclas, de las materias primas para piensos y de los piensos compuestos destinados a especies acuáticas se indicará, según proceda, lo siguiente:</p> <ul style="list-style-type: none"> — «Destinado a animales criados en sistemas de acuicultura marina». — «Destinado a animales criados en sistemas de acuicultura en tierra». <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) 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

| | | | | | | | | |
|---------|-------------------------------|--|-----------------------------|---|---|---|--|--------------------|
| 2b07055 | 4-(p-Hidroxifenil)butan-2-ona | <p><i>Composición del aditivo</i> 4-(p-Hidroxifenil)butan-2-ona <i>Caracterización de la sustancia activa</i> 4-(p-Hidroxifenil)butan-2-ona Producido por síntesis química Pureza: mínimo > 96 % Fórmula química: C₁₀H₁₂O₂ Número CAS: 5471-51-2 N.º FLAVIS: 07.055</p> <p><i>Método analítico</i> (1) Para la determinación de 4-(p-hidroxifenil)butan-2-ona en el aditivo para piensos y en las premezclas de aromatizantes para piensos: — Cromatografía de gases acoplada a espectrometría de masas con bloqueo del tiempo de retención (GC-MS-RTL).</p> | Todas las especies animales | - | - | - | <ol style="list-style-type: none"> El aditivo se incorporará al pienso en forma de premezcla. En las instrucciones de uso del aditivo y las premezclas deberán indicarse las condiciones de almacenamiento y la estabilidad al tratamiento térmico. 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 %: — animales criados en sistemas de acuicultura marina: 0,05 mg; — animales criados en sistemas de acuicultura en tierra: 25 mg; — otras especies o categorías de animales: 25 mg.» 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 3. | 2 de abril de 2033 |
|---------|-------------------------------|--|-----------------------------|---|---|---|--|--------------------|

| | | | | | | | | |
|--|--|--|--|--|--|--|---|--|
| | | | | | | | <p>5. En la etiqueta de las premezclas, de las materias primas para piensos y de los piensos compuestos destinados a especies acuáticas se indicará, según proceda, lo siguiente:</p> <ul style="list-style-type: none"> — «Destinado a animales criados en sistemas de acuicultura marina». — «Destinado a animales criados en sistemas de acuicultura en tierra». <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) 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

| | | | | | | | | |
|---------|-------------------|--|-----------------------------|---|---|---|--|--------------------|
| 2b04074 | 2-Metoxinaftaleno | <p><i>Composición del aditivo</i> 2-Metoxinaftaleno <i>Caracterización de la sustancia activa</i> 2-Metoxinaftaleno Producido por síntesis química Pureza: mínimo 99 % Fórmula química: C₁₁H₁₀O Número CAS: 93-04-9 N.º FLAVIS: 04.074</p> <p><i>Método analítico</i> ⁽¹⁾ Para la determinación de 2-metoxinaftaleno en el aditivo para piensos y en las premezclas de aromatizantes para piensos: — Cromatografía de gases acoplada a espectrometría de masas con bloqueo del tiempo de retención (GC-MS-RTL).</p> | Todas las especies animales | - | - | - | <ol style="list-style-type: none"> El aditivo se incorporará al pienso en forma de premezcla. En las instrucciones de uso del aditivo y las premezclas deberán indicarse las condiciones de almacenamiento y la estabilidad al tratamiento térmico. 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 %: 1,2 mg.» 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 3. 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. | 2 de abril de 2033 |
|---------|-------------------|--|-----------------------------|---|---|---|--|--------------------|

⁽¹⁾ 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

| | | | | | | | | |
|---------|---------------------------|--|-----------------------------|---|---|---|--|--------------------|
| 2b15026 | 2-Isopropil-4-metiltiazol | <p><i>Composición del aditivo</i> 2-Isopropil-4-metiltiazol</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i> 2-Isopropil-4-metiltiazol Producido por síntesis química Pureza: mínimo 96 % Fórmula química: C₇H₁₁NS Número CAS: 15679-13-7 N.º FLAVIS: 15.026</p> | Todas las especies animales | - | - | - | <ol style="list-style-type: none"> El aditivo se incorporará al pienso en forma de premezcla. En las instrucciones de uso del aditivo y las premezclas deberán indicarse las condiciones de almacenamiento y la estabilidad al tratamiento térmico. 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 %: — animales criados en sistemas de acuicultura marina: 0,05 mg; — animales criados en sistemas de acuicultura en tierra: 1,5 mg; — otras especies o categorías de animales: 1,5 mg.» 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 3. | 2 de abril de 2033 |
| | | <p><i>Método analítico</i> (1) Para la determinación de 2-isopropil-4-metiltiazol en el aditivo para piensos y en las premezclas de aromatizantes para piensos: — Cromatografía de gases acoplada a espectrometría de masas con bloqueo del tiempo de retención (GC-MS-RTL).</p> | | | | | | |

| | | | | | | | | |
|--|--|--|--|--|--|--|---|--|
| | | | | | | | <p>5. En la etiqueta de las premezclas, de las materias primas para piensos y de los piensos compuestos destinados a especies acuáticas se indicará, según proceda, lo siguiente:</p> <ul style="list-style-type: none"> — «Destinado a animales criados en sistemas de acuicultura marina». — «Destinado a animales criados en sistemas de acuicultura en tierra». <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) 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 | | | | | | | | |
| 2b01017 | Valenceno | <p><i>Composición del aditivo</i> Valenceno <i>Caracterización de la sustancia activa</i> Valenceno Producido por síntesis química Pureza: mínimo 94 % Fórmula química: C₁₅H₂₄ Número CAS: 4630-07-3 N.º FLAVIS: 01.017</p> <p><i>Método analítico</i> ⁽¹⁾ Para la determinación de valenceno en el aditivo para piensos y en las premezclas de aromatizantes para piensos: — Cromatografía de gases acoplada a espectrometría de masas con bloqueo del tiempo de retención (GC-MS-RTL).</p> | Todas las especies animales | - | - | - | <ol style="list-style-type: none"> El aditivo se incorporará al pienso en forma de premezcla. En las instrucciones de uso del aditivo y las premezclas deberán indicarse las condiciones de almacenamiento y la estabilidad al tratamiento térmico. 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 %: 5 mg.» 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 3. 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. | 2 de abril de 2033 |

(¹) 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