

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2020/1396 DE LA COMISIÓN**de 5 de octubre de 2020****relativo a la autorización de las sustancias geraniol, citral, 3,7,11-trimetildodeca-2,6,10-trien-1-ol, (Z)-nerol, acetato de geranilo, butirato de geranilo, formiato de geranilo, propionato de geranilo, propionato de nerilo, formiato de nerilo, acetato de nerilo, isobutirato de nerilo, isobutirato de geranilo y acetato de prenilo como aditivos en piensos para todas las especies animales excepto los animales marinos****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n.º 1831/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, sobre los aditivos en la alimentación animal ⁽¹⁾, y en particular su artículo 9, apartado 2,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (CE) n.º 1831/2003 regula la autorización de aditivos para su uso en la alimentación animal, así como los motivos y los procedimientos para conceder dicha autorización. El artículo 10, apartado 2, del mencionado Reglamento contempla el reexamen de los aditivos autorizados con arreglo a la Directiva 70/524/CEE del Consejo ⁽²⁾.
- (2) Las sustancias geraniol, citral, 3,7,11-trimetildodeca-2,6,10-trien-1-ol, (Z)-nerol, acetato de geranilo, butirato de geranilo, formiato de geranilo, propionato de geranilo, propionato de nerilo, formiato de nerilo, acetato de nerilo, isobutirato de nerilo, isobutirato de geranilo y acetato de prenilo («sustancias en cuestión») fueron autorizadas sin límite de tiempo como aditivos en los piensos para todas las especies animales conforme a la Directiva 70/524/CEE. Posteriormente, estos aditivos fueron incluidos en el registro de aditivos para piensos para productos existentes, de conformidad con el artículo 10, apartado 1, letra b), del Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (3) De conformidad con el artículo 10, apartado 2, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003, en relación con su artículo 7, se presentó una solicitud para el reexamen de las sustancias en cuestión como aditivos en los piensos para todas las especies animales. El solicitante pidió que estos aditivos se clasificaran en la categoría «aditivos organolépticos» y en el grupo funcional «aromatizantes». Dicha solicitud estaba acompañada de la información y la documentación exigidas en virtud del artículo 7, apartado 3, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (4) En su dictamen de 25 de mayo de 2016 ⁽³⁾, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («Autoridad») concluyó que, en las condiciones de uso propuestas, las sustancias en cuestión no tienen ningún efecto adverso para la salud animal, la salud humana o el medio ambiente. La Autoridad concluyó que, en el medio marino, el nivel de uso seguro se estima en 0,05 mg/kg de pienso. Los niveles de uso propuestos para las sustancias en cuestión superan el nivel de seguro para el medio marino, por lo que no está autorizado el uso para animales marinos. La Autoridad también concluyó en el dictamen que, dado que estas sustancias son eficaces cuando se utilizan como aromatizantes en los alimentos y su función en los piensos es esencialmente la misma que en los alimentos, no era necesaria ninguna otra demostración de eficacia. Por tanto, esta conclusión podía extrapolarse a los piensos. Aunque el solicitante retiró la solicitud para el agua de beber, deberían poderse utilizar las sustancias en cuestión en piensos compuestos que se administran posteriormente a través del agua.
- (5) La Autoridad concluyó que, a falta de datos, las sustancias en cuestión deben considerarse peligrosas para la piel, el contacto con los ojos y la exposición respiratoria. Asimismo, se ha informado de que el geraniol, el citral y el 3,7,11-trimetildodeca-2,6,10-trien-1-ol son sensibilizantes cutáneos. Por consiguiente, deben adoptarse medidas de protección adecuadas. La Autoridad no considera que sean necesarios requisitos específicos de seguimiento posterior a la comercialización. La Autoridad verificó también el informe sobre el método de análisis del aditivo para alimentación animal en piensos presentado por el laboratorio de referencia establecido según el Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (6) La evaluación de las sustancias en cuestión pone de manifiesto que se cumplen los requisitos de autorización establecidos en el artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003. En consecuencia, debe autorizarse el uso de las sustancias en cuestión según se especifica en el anexo del presente Reglamento.

⁽¹⁾ DO L 268 de 18.10.2003, p. 29.⁽²⁾ Directiva 70/524/CEE del Consejo, de 23 de noviembre de 1970, sobre los aditivos en la alimentación animal (DO L 270 de 14.12.1970, p. 1).⁽³⁾ EFSA Journal 2016;14(6):4512.

- (7) Deben establecerse restricciones y condiciones a fin de poder ejercer un mejor control. Dado que no hay razones de seguridad que exijan la fijación de un contenido máximo y teniendo en cuenta el reexamen realizado por la Autoridad, debe indicarse un contenido recomendado en la etiqueta del aditivo para piensos. Cuando se supere dicho contenido, debe indicarse determinada información en la etiqueta de las premezclas.
- (8) 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.
- (9) 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 de las sustancias especificadas en el anexo, pertenecientes a la categoría de «aditivos organolépticos» y al grupo funcional «aromatizantes», como aditivos para la alimentación animal 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 26 de abril de 2021 de conformidad con las normas aplicables antes del 26 de octubre de 2020, podrán seguir comercializándose y utilizándose hasta que se agoten las existencias.
2. Las materias primas para piensos y los piensos compuestos que contengan las sustancias especificadas en el anexo producidos y etiquetados antes del 26 de octubre de 2021 de conformidad con las disposiciones aplicables antes del 26 de octubre de 2020 podrán seguir comercializándose y utilizándose hasta que se agoten las existencias si se destinan a animales productores de alimentos.
3. Las materias primas para piensos y los piensos compuestos que contengan las sustancias especificadas en el anexo producidos y etiquetados antes del 26 de octubre de 2022 de conformidad con las disposiciones aplicables antes del 26 de octubre de 2020 podrán seguir comercializándose y utilizándose hasta que se agoten las existencias si se destinan a animales distintos de los 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 5 de octubre de 2020.

Por la Comisión

La Presidenta

Ursula VON DER LEYEN

| Número de identificación del aditivo | Nombre del titular de la autorización | 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 sustancia activa/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 % | | | |

Categoría: aditivos organolépticos. Grupo funcional: compuestos aromatizantes.

| | | | | | | | | | |
|---------|---|----------|---|--|---|---|---|---|------------|
| 2b02012 | – | Geraniol | <p><i>Composición del aditivo</i> Geraniol <i>Caracterización de la sustancia activa</i> Geraniol Producido por destilación fraccionada de un aceite esencial o por síntesis química Pureza: mín. 95 % en el ensayo Fórmula química: C₁₀H₁₈O N.º CAS: 106-24-1 N.º FLAVIS: 02.012 <i>Método analítico</i> (1) Para la determinación del geraniol 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 excepto los animales marinos | – | – | – | <ol style="list-style-type: none"> 1. El aditivo se incorporará al pienso en forma de premezcla de aromatizantes. 2. En las instrucciones de uso del aditivo y las premezclas deberán indicarse las condiciones de almacenamiento y estabilidad. 3. El contenido máximo recomendado de la sustancia activa será de 25 mg/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %. 4. En la etiqueta del aditivo deberá indicarse lo siguiente: «Contenido máximo recomendado de la sustancia activa en el pienso completo con un contenido de humedad del 12 %: 25 mg/kg.». 5. Deberán indicarse el grupo funcional, el número de identificación y el nombre y la cantidad añadida de la sustancia activa en la etiqueta de las premezclas si el contenido de la sustancia activa en el pienso completo con un contenido de humedad del 12 % supera los 25 mg/kg. 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 abordar los posibles riesgos por inhalación y por contacto dérmico u ocular. Si esos riesgos no pueden eliminarse o reducirse al mínimo mediante tales procedimientos y medidas, el aditivo y las premezclas se utilizarán con un equipo de protección individual que incluya protección respiratoria, gafas de seguridad y guantes. | 26.10.2030 |
|---------|---|----------|---|--|---|---|---|---|------------|

| | | | | | | | | | |
|---------|---|---|---|--|---|---|---|--|------------|
| 2b02029 | – | 3,7,11-trimetildodeca-2,6,10-trien-1-ol | <p><i>Composición del aditivo</i> 3,7,11-trimetildodeca-2,6,10-trien-1-ol</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i> 3,7,11-trimetildodeca-2,6,10-trien-1-ol</p> <p>Producida por síntesis química Pureza: mín. 96 % en el ensayo Fórmula química: C₁₅H₂₆O N.º CAS: 4602-84-0 N.º FLAVIS: 02.029</p> <p><i>Método analítico</i> (1) Para la determinación de 3,7,11-trimetildodeca-2,6,10-trien-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 excepto los animales marinos | – | – | – | <ol style="list-style-type: none"> 1. El aditivo se incorporará al pienso en forma de premezcla de aromatizantes. 2. En las instrucciones de uso del aditivo y las premezclas deberán indicarse las condiciones de almacenamiento y estabilidad. 3. El contenido máximo recomendado de la sustancia activa será de 5 mg/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %. 4. En la etiqueta del aditivo deberá indicarse lo siguiente: «Contenido máximo recomendado de la sustancia activa en el pienso completo con un contenido de humedad del 12 %: 5 mg/kg.». 5. Deberán indicarse el grupo funcional, el número de identificación y el nombre y la cantidad añadida de la sustancia activa en la etiqueta de las premezclas si el contenido de la sustancia activa en el pienso completo con un contenido de humedad del 12 % supera los 5 mg/kg. 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 abordar los posibles riesgos por inhalación y por contacto dérmico u ocular. Si esos riesgos no pueden eliminarse o reducirse al mínimo mediante tales procedimientos y medidas, el aditivo y las premezclas se utilizarán con un equipo de protección individual que incluya protección respiratoria, gafas de seguridad y guantes. | 26.10.2030 |
| 2b02058 | – | (Z)-Nerol | <p><i>Composición del aditivo</i> (Z)-Nerol</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i> (Z)-Nerol</p> <p>Producida por síntesis química Pureza: mín. 95 % en el ensayo Fórmula química: C₁₀H₁₈O N.º CAS: 106-25-2 N.º FLAVIS: 02.058</p> <p><i>Método analítico</i> (1)</p> | Todas las especies animales excepto los animales marinos | – | – | – | <ol style="list-style-type: none"> 1. El aditivo se incorporará al pienso en forma de premezcla de aromatizantes. 2. En las instrucciones de uso del aditivo y las premezclas deberán indicarse las condiciones de almacenamiento y estabilidad. 3. El contenido máximo recomendado de la sustancia activa será de 5 mg/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %. | 26.10.2030 |

| | | | | | | | | | |
|---------|---|--------|--|--|---|---|---|---|------------|
| | | | Para la determinación del (Z)-nerol 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). | | | | | 4. En la etiqueta del aditivo deberá indicarse lo siguiente: «Contenido máximo recomendado de la sustancia activa en el pienso completo con un contenido de humedad del 12 %: 5 mg/kg.». 5. Deberán indicarse el grupo funcional, el número de identificación y el nombre y la cantidad añadida de la sustancia activa en la etiqueta de las premezclas si el contenido de la sustancia activa en el pienso completo con un contenido de humedad del 12 % supera los 5 mg/kg. 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 abordar los posibles riesgos por inhalación y por contacto dérmico u ocular. Si esos riesgos no pueden eliminarse o reducirse al mínimo mediante tales procedimientos y medidas, el aditivo y las premezclas se utilizarán con un equipo de protección individual que incluya protección respiratoria, gafas de seguridad y guantes. | |
| 2b05020 | – | Citral | <i>Composición del aditivo</i> Citral <i>Caracterización de la sustancia activa</i> Citral Producida por síntesis química Pureza: mín. 96 % en el ensayo Fórmula química: C ₁₀ H ₁₆ O N.º CAS: 5392-40-5 N.º FLAVIS: 05.020 <i>Método analítico</i> (*) Para la determinación del citral 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). | Todas las especies animales excepto los animales marinos | – | – | – | 1. El aditivo se incorporará al pienso en forma de premezcla de aromatizantes. 2. En las instrucciones de uso del aditivo y las premezclas deberán indicarse las condiciones de almacenamiento y estabilidad. 3. El contenido máximo recomendado de la sustancia activa será de 25 mg/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %. 4. En la etiqueta del aditivo deberá indicarse lo siguiente: «Contenido máximo recomendado de la sustancia activa en el pienso completo con un contenido de humedad del 12 %: 25 mg/kg.». 5. Deberán indicarse el grupo funcional, el número de identificación y el nombre y la cantidad añadida de la sustancia activa en la etiqueta de las premezclas si el contenido de la sustancia activa en el pienso completo con un contenido de humedad del 12 % supera los 25 mg/kg. | 26.10.2030 |

| | | | | | | | | | |
|---------|---|---------------------|---|--|---|---|---|--|------------|
| | | | | | | | | 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 abordar los posibles riesgos por inhalación y por contacto dérmico u ocular. Si esos riesgos no pueden eliminarse o reducirse al mínimo mediante tales procedimientos y medidas, el aditivo y las premezclas se utilizarán con un equipo de protección individual que incluya protección respiratoria, gafas de seguridad y guantes. | |
| 2b09011 | – | Acetato de geranilo | <p><i>Composición del aditivo</i> Acetato de geranilo <i>Caracterización de la sustancia activa</i> Acetato de geranilo Producida por síntesis química Pureza: mín. 90 % en el ensayo Fórmula química: C₁₂H₂₀O₂ N.º CAS: 105-87-3 N.º FLAVIS: 09.011 <i>Método analítico</i> ⁽¹⁾ Para la determinación del acetato de geranilo 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 excepto los animales marinos | – | – | – | <ol style="list-style-type: none"> 1. El aditivo se incorporará al pienso en forma de premezcla de aromatizantes. 2. En las instrucciones de uso del aditivo y las premezclas deberán indicarse las condiciones de almacenamiento y estabilidad. 3. El contenido máximo recomendado de la sustancia activa será de 5 mg/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %. 4. En la etiqueta del aditivo deberá indicarse lo siguiente: «Contenido máximo recomendado de la sustancia activa en el pienso completo con un contenido de humedad del 12 %: 5 mg/kg.». 5. Deberán indicarse el grupo funcional, el número de identificación y el nombre y la cantidad añadida de la sustancia activa en la etiqueta de las premezclas si el contenido de la sustancia activa en el pienso completo con un contenido de humedad del 12 % supera los 5 mg/kg. 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 abordar los posibles riesgos por inhalación y por contacto dérmico u ocular. Si esos riesgos no pueden eliminarse o reducirse al mínimo mediante tales procedimientos y medidas, el aditivo y las premezclas se utilizarán con un equipo de protección individual que incluya protección respiratoria, gafas de seguridad y guantes. | 26.10.2030 |

| | | | | | | | | | |
|---------|---|----------------------|---|--|---|---|---|--|------------|
| 2b09048 | – | Butirato de geranilo | <p><i>Composición del aditivo</i> Butirato de geranilo <i>Caracterización de la sustancia activa</i> Butirato de geranilo Producida por síntesis química Pureza: mín. 92 % en el ensayo Fórmula química: C₁₄H₂₄O₂ N.º CAS: 106-29-6 N.º FLAVIS: 09.048 <i>Método analítico</i> (1) Para la determinación del butirato de geranilo 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 excepto los animales marinos | – | – | – | <ol style="list-style-type: none"> 1. El aditivo se incorporará al pienso en forma de premezcla de aromatizantes. 2. En las instrucciones de uso del aditivo y las premezclas deberán indicarse las condiciones de almacenamiento y estabilidad. 3. El contenido máximo recomendado de la sustancia activa será de 5 mg/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %. 4. En la etiqueta del aditivo deberá indicarse lo siguiente: «Contenido máximo recomendado de la sustancia activa en el pienso completo con un contenido de humedad del 12 %: 5 mg/kg.». 5. Deberán indicarse el grupo funcional, el número de identificación y el nombre y la cantidad añadida de la sustancia activa en la etiqueta de las premezclas si el contenido de la sustancia activa en el pienso completo con un contenido de humedad del 12 % supera los 5 mg/kg. 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 abordar los posibles riesgos por inhalación y por contacto dérmico u ocular. Si esos riesgos no pueden eliminarse o reducirse al mínimo mediante tales procedimientos y medidas, el aditivo y las premezclas se utilizarán con un equipo de protección individual que incluya protección respiratoria, gafas de seguridad y guantes. | 26.10.2030 |
| 2b09076 | – | Formiato de geranilo | <p><i>Composición del aditivo</i> Formiato de geranilo <i>Caracterización de la sustancia activa</i> Formiato de geranilo Producida por síntesis química Pureza: mín. 94 % en el ensayo Fórmula química: C₁₁H₁₈O₂ N.º CAS: 105-86-2 N.º FLAVIS: 09.076 <i>Método analítico</i> (1)</p> | Todas las especies animales excepto los animales marinos | – | – | – | <ol style="list-style-type: none"> 1. El aditivo se incorporará al pienso en forma de premezcla de aromatizantes. 2. En las instrucciones de uso del aditivo y las premezclas deberán indicarse las condiciones de almacenamiento y estabilidad. 3. El contenido máximo recomendado de la sustancia activa será de 5 mg/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %. 4. En la etiqueta del aditivo deberá indicarse lo siguiente: «Contenido máximo recomendado de la sustancia activa en el pienso completo con un contenido de humedad del 12 %: 5 mg/kg.». | 26.10.2030 |

| | | | | | | | | | |
|---------|---|------------------------|--|--|---|---|---|--|------------|
| | | | Para la determinación del formiato de geranilo 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). | | | | | 5. Deberán indicarse el grupo funcional, el número de identificación y el nombre y la cantidad añadida de la sustancia activa en la etiqueta de las premezclas si el contenido de la sustancia activa en el pienso completo con un contenido de humedad del 12 % supera los 5 mg/kg. 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 abordar los posibles riesgos por inhalación y por contacto dérmico u ocular. Si esos riesgos no pueden eliminarse o reducirse al mínimo mediante tales procedimientos y medidas, el aditivo y las premezclas se utilizarán con un equipo de protección individual que incluya protección respiratoria, gafas de seguridad y guantes. | |
| 2b09128 | – | Propionato de geranilo | <i>Composición del aditivo</i> Propionato de geranilo <i>Caracterización de la sustancia activa</i> Propionato de geranilo Producida por síntesis química Pureza: mín. 92 % en el ensayo Fórmula química: C ₁₃ H ₂₂ O ₂ N.º CAS: 105-90-8 N.º FLAVIS: 09.128 <i>Método analítico</i> (1) Para la determinación del propionato de geranilo 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). | Todas las especies animales excepto los animales marinos | – | – | – | 1. El aditivo se incorporará al pienso en forma de premezcla de aromatizantes. 2. En las instrucciones de uso del aditivo y las premezclas deberán indicarse las condiciones de almacenamiento y estabilidad. 3. El contenido máximo recomendado de la sustancia activa será de 5 mg/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %. 4. En la etiqueta del aditivo deberá indicarse lo siguiente: «Contenido máximo recomendado de la sustancia activa en el pienso completo con un contenido de humedad del 12 %: 5 mg/kg.». 5. Deberán indicarse el grupo funcional, el número de identificación y el nombre y la cantidad añadida de la sustancia activa en la etiqueta de las premezclas si el contenido de la sustancia activa en el pienso completo con un contenido de humedad del 12 % supera los 5 mg/kg. 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 abordar los posibles riesgos por inhalación | 26.10.2030 |

| | | | | | | | | | |
|---------|---|----------------------|---|--|---|---|---|--|------------|
| | | | | | | | | y por contacto dérmico u ocular. Si esos riesgos no pueden eliminarse o reducirse al mínimo mediante tales procedimientos y medidas, el aditivo y las premezclas se utilizarán con un equipo de protección individual que incluya protección respiratoria, gafas de seguridad y guantes. | |
| 2b09169 | – | Propionato de nerilo | <p><i>Composición del aditivo</i> Propionato de nerilo <i>Caracterización de la sustancia activa</i> Propionato de nerilo Producida por síntesis química Pureza: mín. 95 % en el ensayo Fórmula química: C₁₃H₂₂O₂ N.º CAS: 105-91-9 N.º FLAVIS: 09.169 <i>Método analítico</i> ⁽¹⁾ Para la determinación del propionato de nerilo 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 excepto los animales marinos | – | – | – | <ol style="list-style-type: none"> 1. El aditivo se incorporará al pienso en forma de premezcla de aromatizantes. 2. En las instrucciones de uso del aditivo y las premezclas deberán indicarse las condiciones de almacenamiento y estabilidad. 3. El contenido máximo recomendado de la sustancia activa será de 5 mg/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %. 4. En la etiqueta del aditivo deberá indicarse lo siguiente: «Contenido máximo recomendado de la sustancia activa en el pienso completo con un contenido de humedad del 12 %: 5 mg/kg.». 5. Deberán indicarse el grupo funcional, el número de identificación y el nombre y la cantidad añadida de la sustancia activa en la etiqueta de las premezclas si el contenido de la sustancia activa en el pienso completo con un contenido de humedad del 12 % supera los 5 mg/kg. 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 abordar los posibles riesgos por inhalación y por contacto dérmico u ocular. Si esos riesgos no pueden eliminarse o reducirse al mínimo mediante tales procedimientos y medidas, el aditivo y las premezclas se utilizarán con un equipo de protección individual que incluya protección respiratoria, gafas de seguridad y guantes. | 26.10.2030 |

| | | | | | | | | | |
|---------|---|--------------------|---|--|---|---|---|--|------------|
| 2b09212 | – | Formiato de nerilo | <p><i>Composición del aditivo</i> Formiato de nerilo</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i> Formiato de nerilo Producida por síntesis química Pureza: mín. 90 % en el ensayo Fórmula química: C₁₁H₁₈O₂ N.º CAS: 2142-94-1 N.º FLAVIS: 09.212</p> <p><i>Método analítico</i> ⁽¹⁾ Para la determinación del formiato de nerilo 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 excepto los animales marinos | – | – | – | <ol style="list-style-type: none"> 1. El aditivo se incorporará al pienso en forma de premezcla de aromatizantes. 2. En las instrucciones de uso del aditivo y las premezclas deberán indicarse las condiciones de almacenamiento y estabilidad. 3. El contenido máximo recomendado de la sustancia activa será de 5 mg/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %. 4. En la etiqueta del aditivo deberá indicarse lo siguiente: «Contenido máximo recomendado de la sustancia activa en el pienso completo con un contenido de humedad del 12 %: 5 mg/kg.». 5. Deberán indicarse el grupo funcional, el número de identificación y el nombre y la cantidad añadida de la sustancia activa en la etiqueta de las premezclas si el contenido de la sustancia activa en el pienso completo con un contenido de humedad del 12 % supera los 5 mg/kg. 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 abordar los posibles riesgos por inhalación y por contacto dérmico u ocular. Si esos riesgos no pueden eliminarse o reducirse al mínimo mediante tales procedimientos y medidas, el aditivo y las premezclas se utilizarán con un equipo de protección individual que incluya protección respiratoria, gafas de seguridad y guantes. | 26.10.2030 |
| 2b09213 | – | Acetato de nerilo | <p><i>Composición del aditivo</i> Acetato de nerilo</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i> Acetato de nerilo Producida por síntesis química Pureza: mín. 93 % en el ensayo Fórmula química: C₁₂H₂₀O₂ N.º CAS: 141-12-8 N.º FLAVIS: 09.213</p> <p><i>Método analítico</i> ⁽¹⁾</p> | Todas las especies animales excepto los animales marinos | – | – | – | <ol style="list-style-type: none"> 1. El aditivo se incorporará al pienso en forma de premezcla de aromatizantes. 2. En las instrucciones de uso del aditivo y las premezclas deberán indicarse las condiciones de almacenamiento y estabilidad. 3. El contenido máximo recomendado de la sustancia activa será de 5 mg/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %. 4. En la etiqueta del aditivo deberá indicarse lo siguiente: | 26.10.2030 |

| | | | | | | | | | |
|---------|---|-----------------------|---|--|---|---|---|---|------------|
| | | | <p>Para la determinación del acetato de nerilo 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>«Contenido máximo recomendado de la sustancia activa en el pienso completo con un contenido de humedad del 12 %: 5 mg/kg.».</p> <p>5. Deberán indicarse el grupo funcional, el número de identificación, el nombre y la cantidad añadida de la sustancia activa en el etiquetado de las premezclas, las materias primas para piensos y los piensos compuestos, si el contenido de la sustancia activa en el pienso completo con un contenido de humedad del 12 % supera los 5 mg/kg.</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 abordar los posibles riesgos por inhalación y por contacto dérmico u ocular. Si esos riesgos no pueden eliminarse o reducirse al mínimo mediante tales procedimientos y medidas, el aditivo y las premezclas se utilizarán con un equipo de protección individual que incluya protección respiratoria, gafas de seguridad y guantes.</p> | |
| 2b09424 | – | Isobutirato de nerilo | <p><i>Composición del aditivo</i> Isobutirato de nerilo <i>Caracterización de la sustancia activa</i> Isobutirato de nerilo Producida por síntesis química Pureza: mín. 92 % en el ensayo Fórmula química: C₁₄H₂₄O₂ N.º CAS: 2345-24-6 N.º FLAVIS: 09.424 <i>Método analítico</i> (1) Para la determinación del isobutirato de nerilo 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 excepto los animales marinos | – | – | – | <p>1. El aditivo se incorporará al pienso en forma de premezcla de aromatizantes.</p> <p>2. En las instrucciones de uso del aditivo y las premezclas deberán indicarse las condiciones de almacenamiento y estabilidad.</p> <p>3. El contenido máximo recomendado de la sustancia activa será de 5 mg/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %.</p> <p>4. En la etiqueta del aditivo deberá indicarse lo siguiente: «Contenido máximo recomendado de la sustancia activa en el pienso completo con un contenido de humedad del 12 %: 5 mg/kg.».</p> <p>5. Deberán indicarse el grupo funcional, el número de identificación y el nombre y la cantidad añadida de la sustancia activa en la etiqueta de las premezclas si el contenido de la sustancia activa en el pienso completo con un contenido de humedad del 12 % supera los 5 mg/kg.</p> | 26.10.2030 |

| | | | | | | | | | |
|---------|---|-------------------------|--|--|---|---|---|--|------------|
| | | | | | | | | 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 abordar los posibles riesgos por inhalación y por contacto dérmico u ocular. Si esos riesgos no pueden eliminarse o reducirse al mínimo mediante tales procedimientos y medidas, el aditivo y las premezclas se utilizarán con un equipo de protección individual que incluya protección respiratoria, gafas de seguridad y guantes. | |
| 2b09431 | – | Isobutirato de geranilo | <p><i>Composición del aditivo</i> Isobutirato de geranilo <i>Caracterización de la sustancia activa</i> Isobutirato de geranilo Producida por síntesis química Pureza: mín. 95 % en el ensayo Fórmula química: C₁₄H₂₄O₂ N.º CAS: 2345-26-8 N.º FLAVIS: 09.431 <i>Método analítico</i> ⁽¹⁾ Para la determinación del isobutirato de geranilo 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 excepto los animales marinos | – | – | – | <ol style="list-style-type: none"> 1. El aditivo se incorporará al pienso en forma de premezcla de aromatizantes. 2. En las instrucciones de uso del aditivo y las premezclas deberán indicarse las condiciones de almacenamiento y estabilidad. 3. El contenido máximo recomendado de la sustancia activa será de 5 mg/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %. 4. En la etiqueta del aditivo deberá indicarse lo siguiente: «Contenido máximo recomendado de la sustancia activa en el pienso completo con un contenido de humedad del 12 %: 5 mg/kg.». 5. Deberán indicarse el grupo funcional, el número de identificación y el nombre y la cantidad añadida de la sustancia activa en la etiqueta de las premezclas si el contenido de la sustancia activa en el pienso completo con un contenido de humedad del 12 % supera los 5 mg/kg. 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 abordar los posibles riesgos por inhalación y por contacto dérmico u ocular. Si esos riesgos no pueden eliminarse o reducirse al mínimo mediante tales procedimientos y medidas, el aditivo y las premezclas se utili- | 26.10.2030 |

| | | | | | | | | | |
|---------|---|--------------------|--|--|---|---|---|--|------------|
| | | | | | | | | zarán con un equipo de protección individual que incluya protección respiratoria, gafas de seguridad y guantes. | |
| 2b09692 | – | Acetato de prenilo | <p><i>Composición del aditivo</i> Acetato de prenilo <i>Caracterización de la sustancia activa</i> Acetato de prenilo Producida por síntesis química Pureza: mín. 95 % en el ensayo Fórmula química: C₇H₁₂O₂ N.º CAS: 1191-16-8 N.º FLAVIS: 09.692 <i>Método analítico</i> ⁽¹⁾ Para la determinación del acetato de prenilo 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 excepto los animales marinos | – | – | – | <ol style="list-style-type: none"> 1. El aditivo se incorporará al pienso en forma de premezcla de aromatizantes. 2. En las instrucciones de uso del aditivo y las premezclas deberán indicarse las condiciones de almacenamiento y estabilidad. 3. El contenido máximo recomendado de la sustancia activa será de 1 mg/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %. 4. En la etiqueta del aditivo deberá indicarse lo siguiente: «Contenido máximo recomendado de la sustancia activa en el pienso completo con un contenido de humedad del 12 %: 1 mg/kg.». 5. Deberán indicarse el grupo funcional, el número de identificación y el nombre y la cantidad añadida de la sustancia activa en la etiqueta de las premezclas si el contenido de la sustancia activa en el pienso completo con un contenido de humedad del 12 % supera 1 mg/kg. 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 abordar los posibles riesgos por inhalación y por contacto dérmico u ocular. Si esos riesgos no pueden eliminarse o reducirse al mínimo mediante tales procedimientos y medidas, el aditivo y las premezclas se utilizarán con un equipo de protección individual que incluya protección respiratoria, gafas de seguridad y guantes. | 26.10.2030 |

⁽¹⁾ = Puede hallarse 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>