



2024/239

16.1.2024

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2024/239 DE LA COMISIÓN
de 15 de enero de 2024

por el que se corrigen y modifican los Reglamentos de Ejecución (UE) 2022/1421, (UE) 2022/652, (UE) 2022/1490 y (UE) 2022/320

(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) Mediante el Reglamento de Ejecución (UE) 2022/1421 de la Comisión ⁽²⁾ se autorizó, durante un período de diez años, el uso de aceite esencial de naranja prensado, aceite esencial de naranja destilado y aceites de naranja concentrados de *Citrus sinensis* (L.) Osbeck como aditivos para piensos destinados a todas las especies animales. En el artículo 2 del Reglamento de Ejecución (UE) 2022/1421, se omitieron erróneamente las medidas transitorias relativas a las materias primas para piensos y los piensos compuestos que contienen los aditivos en cuestión y están destinados a animales no productores de alimentos. Además, en su dictamen de 29 de septiembre de 2021 ⁽³⁾, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») no pudo llegar a una conclusión sobre la seguridad del aceite esencial de naranja prensado, el aceite esencial de naranja destilado y los aceites de naranja concentrados de *Citrus sinensis* (L.) Osbeck como aditivos para piensos destinados a perros, gatos, peces ornamentales y aves ornamentales, ya que estos animales normalmente no están expuestos a subproductos de cítricos. La Autoridad también aclaró que el aceite de naranja concentrado identificado como 2b143-f-ii en el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) 2022/1421 no está destinado a utilizarse en caballos, conejos, perros, gatos, peces ornamentales y aves ornamentales. Por tanto, estas especies no deberían haberse incluido en la columna «especie animal o categoría de animales» del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) 2022/1421 en relación con los aditivos en cuestión. El título del Reglamento de Ejecución (UE) 2022/1421 debe adaptarse en consecuencia para reflejar el hecho de que la autorización de los aditivos en cuestión se refiere únicamente a determinadas especies animales.
- (2) Mediante el Reglamento de Ejecución (UE) 2022/652 de la Comisión ⁽⁴⁾ se autorizó, durante un período de diez años, el uso del extracto de naranja amarga como aditivo para piensos destinado a determinadas especies animales. En su dictamen de 23 de junio de 2021 ⁽⁵⁾, la Autoridad no pudo llegar a una conclusión sobre la seguridad del extracto de naranja amarga como aditivo para piensos destinado a perros, gatos y peces ornamentales, ya que estos animales normalmente no están expuestos a subproductos de cítricos. Además, se omitió erróneamente una entrada que abarcara otras especies animales distintas de las mencionadas en el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) 2022/652. Por consiguiente, la columna «especie o categoría de animal» del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) 2022/652 debe referirse a todas las especies animales, excepto perros, gatos, peces ornamentales y aves ornamentales, que tampoco están normalmente expuestos a subproductos de cítricos, según las conclusiones de la Autoridad en su dictamen de 29 de septiembre de 2021.

⁽¹⁾ DO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ Reglamento de Ejecución (UE) 2022/1421 de la Comisión, de 22 de agosto de 2022, relativo a la autorización de aceite esencial de naranja prensado, aceite esencial de naranja destilado y aceites de naranja concentrados de *Citrus sinensis* (L.) Osbeck como aditivos para piensos destinados a todas las especies animales (DO L 218 de 23.8.2022, p. 27).

⁽³⁾ *Safety and efficacy of feed additives consisting of expressed sweet orange peel oil and its fractions from Citrus sinensis (L.) Osbeck for use in all animal species (FEFANA asbl)* [«Seguridad y eficacia de los aditivos para piensos consistentes en aceite de piel de naranja dulce prensado y sus fracciones procedentes de *Citrus sinensis* (L.) Osbeck, para su uso en todas las especies animales (FEFANA asbl)», documento en inglés], [EFSA Journal 2021;19(11):6891; doi: org/10.2903/j.efsa.2021.6891].

⁽⁴⁾ Reglamento de Ejecución (UE) 2022/652 de la Comisión, de 20 de abril de 2022, relativo a la autorización del extracto de naranja amarga como aditivo en piensos para determinadas especies animales (DO L 119 de 21.4.2022, p. 74).

⁽⁵⁾ *Safety and efficacy of a feed additive consisting of a flavonoid-rich dried extract of Citrus × aurantium L. fruit (bitter orange extract) for use in all animal species (FEFANA asbl)* [«Seguridad y eficacia de un aditivo para piensos consistente en un extracto desecado rico en flavonoides procedente de frutos de *Citrus × aurantium* L. (extracto de naranja amarga) para su uso en todas las especies animales (FEFANA asbl)», documento en inglés], [EFSA Journal 2021;19(7):6709; doi:10.2903/j.efsa.2021.6709].

- (3) Mediante el Reglamento de Ejecución (UE) 2022/1490 de la Comisión ⁽⁶⁾ se autorizó, durante un período de diez años, el uso del aceite esencial de limón obtenido por expresión, la fracción residual del destilado de aceite de limón obtenido por expresión, el aceite esencial de limón destilado (fracción volátil) y el aceite esencial de lima destilado como aditivos para piensos para determinadas especies animales. En su dictamen de 18 de marzo de 2021 ⁽⁷⁾, la Autoridad no pudo llegar a una conclusión sobre la seguridad del aceite de limón obtenido por expresión y su fracción residual ni la del aceite de lima como aditivos para piensos destinados a animales de compañía y peces ornamentales, ya que estos animales normalmente no están expuestos a subproductos de cítricos. Por tanto, los peces ornamentales no deberían haberse incluido en la columna «especie o categoría de animales» del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) 2022/1490 para el aditivo identificado como 2b141-eo. Además, se omitió erróneamente una entrada que abarcara otras especies animales, excepto perros, gatos, peces ornamentales y aves ornamentales, que tampoco están normalmente expuestos a subproductos cítricos según las conclusiones de la Autoridad en su dictamen de 29 de septiembre de 2021, por lo que debe incluirse en la columna «especie o categoría de animales» del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) 2022/1490 para los aditivos identificados como 2b139-eo, 2b139-rf y 2b141-eo. Por último, se omitió erróneamente una entrada que abarcara «otras especies animales», por lo que debe incluirse en la columna «especie o categoría de animales» del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) 2022/1490 para el aditivo identificado como 2b139-di.
- (4) Mediante el Reglamento de Ejecución (UE) 2022/320 de la Comisión ⁽⁸⁾ se autorizó, durante un período de diez años, el uso del aceite esencial de mandarina exprimida como aditivo para piensos para aves de corral, cerdos, rumiantes, caballos, conejos y salmónidos. En el artículo 2 del Reglamento de Ejecución (UE) 2022/320, se omitieron erróneamente las medidas transitorias relativas a las materias primas para piensos y los piensos compuestos que contienen el aditivo en cuestión y están destinados a animales no productores de alimentos. Además, se omitió erróneamente una entrada que abarcara «otras especies animales» en la columna «especie o categoría de animales» del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) 2022/320. En su dictamen de 5 de mayo de 2021 ⁽⁹⁾, la Autoridad no pudo llegar a una conclusión sobre la seguridad del aceite esencial de mandarina exprimida como aditivo para piensos destinado a perros, gatos y peces ornamentales, ya que estos animales normalmente no están expuestos a subproductos de cítricos. En su dictamen de 29 de septiembre de 2021, la Autoridad concluyó que las aves ornamentales tampoco están expuestas normalmente a subproductos cítricos. Por lo tanto, debe incluirse una entrada que abarque otras especies animales excepto perros, gatos, peces ornamentales y aves ornamentales en la columna «especie o categoría de animales» del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) 2022/320. El título del Reglamento de Ejecución (UE) 2022/320 debe adaptarse en consecuencia para reflejar el hecho de que la autorización del aceite esencial de mandarina exprimida se refiere a un elenco más amplio de especies animales.
- (5) Por tanto, los Reglamentos de Ejecución (UE) 2022/1421, (UE) 2022/652, (UE) 2022/1490 y (UE) 2022/320 deben modificarse en consecuencia.
- (6) Dado que no hay razones de seguridad que exijan la aplicación inmediata de las correcciones, procede ampliar los períodos transitorios establecidos en los Reglamentos de Ejecución (UE) 2022/1421, (UE) 2022/652, (UE) 2022/1490 y (UE) 2022/320 para que las partes interesadas se preparen para cumplir los requisitos derivados de dichas correcciones. Por consiguiente, dichos Reglamentos de Ejecución deben modificarse en consecuencia.
- (7) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

⁽⁶⁾ Reglamento de Ejecución (UE) 2022/1490 de la Comisión, de 1 de marzo de 2022, relativo a la autorización de aceite esencial de limón obtenido por expresión, fracción residual del destilado de aceite de limón obtenido por expresión, aceite esencial de limón destilado (fracción volátil) y aceite esencial de lima destilado como aditivos para piensos para determinadas especies animales (DO L 234 de 9.9.2022, p. 1).

⁽⁷⁾ *Safety and efficacy of feed additives consisting of expressed lemon oil and its fractions from Citrus limon (L.) Osbeck and of lime oil from Citrus aurantiifolia (Christm.) Swingle for use in all animal species (FEFANA asbl)* [«Seguridad y eficacia de aditivos para piensos consistentes en aceite de limón obtenido por expresión y sus fracciones, procedentes de Citrus limon (L.) Osbeck y en aceite de lima procedente de Citrus aurantiifolia (Christm.) Swingle para su uso en todas las especies animales (FEFANA asbl)», documento en inglés], [EFSA Journal 2021;19(4):6548; doi: org/10.2903/j.efsa.2021.6548].

⁽⁸⁾ Reglamento de Ejecución (UE) 2022/320 de la Comisión, de 25 de febrero de 2022, relativo a la autorización de aceite esencial de mandarina exprimida como aditivo para piensos para aves de corral, cerdos, rumiantes, caballos, conejos y salmónidos (DO L 55 de 28.2.2022, p. 41).

⁽⁹⁾ *Safety and efficacy of a feed additive consisting of expressed mandarin oil from the fruit peels of Citrus reticulata Blanco for use in all animal species (FEFANA asbl)* [«Seguridad y eficacia de un aditivo para piensos consistente en aceite de mandarina exprimida procedente de la piel de la fruta de Citrus reticulata Blanco para su uso en todas las especies animales (FEFANA asbl)», documento en inglés], [EFSA Journal 2021;19(6):6625; doi:10.2903/j.efsa.2021.6625].

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Corrección y modificación del Reglamento de Ejecución (UE) 2022/1421

1. El título del Reglamento de Ejecución (UE) 2022/1421 se sustituye por el siguiente:

«Reglamento de Ejecución (UE) 2022/1421 de la Comisión, de 22 de agosto de 2022, relativo a la autorización de aceite esencial de naranja prensado, aceite esencial de naranja destilado y aceites de naranja concentrados de *Citrus sinensis* (L.) Osbeck como aditivos para piensos destinados a determinadas especies animales.»

2. El artículo 2 del Reglamento de Ejecución (UE) 2022/1421 se sustituye por el texto siguiente:

«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 5 de agosto de 2024 de conformidad con las normas aplicables antes del 5 de febrero de 2024 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 5 de febrero de 2025 de conformidad con las normas aplicables antes del 5 de febrero de 2024 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 5 de febrero de 2026 de conformidad con las normas aplicables antes del 5 de febrero de 2024 podrán seguir comercializándose y utilizándose hasta que se agoten las existencias si se destinan a animales no productores de alimentos.»
3. El anexo del Reglamento de Ejecución (UE) 2022/1421 se sustituye por el anexo I del presente Reglamento.

Artículo 2

Corrección y modificación del Reglamento de Ejecución (UE) 2022/652

1. El artículo 2 del Reglamento de Ejecución (UE) 2022/652 se sustituye por el texto siguiente:

«Artículo 2

Medidas transitorias

1. La sustancia especificada en el anexo y las premezclas que la contengan que hayan sido producidas y etiquetadas antes del 5 de agosto de 2024 de conformidad con las normas aplicables antes del 5 de febrero de 2024 podrán seguir comercializándose y utilizándose hasta que se agoten las existencias.
2. Los piensos compuestos y las materias primas para piensos que contengan la sustancia especificada en el anexo que hayan sido producidos y etiquetados antes del 5 de febrero de 2025 de conformidad con las normas aplicables antes del 5 de febrero de 2024 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 la sustancia especificada en el anexo que hayan sido producidos y etiquetados antes del 5 de febrero de 2026 de conformidad con las normas aplicables antes del 5 de febrero de 2024 podrán seguir comercializándose y utilizándose hasta que se agoten las existencias si se destinan a animales no productores de alimentos.»
2. El anexo del Reglamento de Ejecución (UE) 2022/652 se sustituye por el anexo II del presente Reglamento.

*Artículo 3***Corrección y modificación del Reglamento de Ejecución (UE) 2022/1490**

1. El artículo 2 del Reglamento de Ejecución (UE) 2022/1490 se sustituye por el texto siguiente:

«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 5 de agosto de 2024 de conformidad con las normas aplicables antes del 5 de febrero de 2024 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 5 de febrero de 2025 de conformidad con las normas aplicables antes del 5 de febrero de 2024 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 5 de febrero de 2026 de conformidad con las normas aplicables antes del 5 de febrero de 2024 podrán seguir comercializándose y utilizándose hasta que se agoten las existencias si se destinan a animales no productores de alimentos.».
2. El anexo del Reglamento de Ejecución (UE) 2022/1490 se sustituye por el anexo III del presente Reglamento.

*Artículo 4***Corrección y modificación del Reglamento de Ejecución (UE) 2022/320**

1. El título del Reglamento de Ejecución (UE) 2022/320 se sustituye por el siguiente:

«Reglamento de Ejecución (UE) 2022/320, de 25 de febrero de 2022, relativo a la autorización del aceite de mandarina exprimida como aditivo para piensos destinado a determinadas especies animales».

2. El artículo 2 del Reglamento de Ejecución (UE) 2022/320 se sustituye por el texto siguiente:

«Artículo 2

Medidas transitorias

1. La sustancia especificada en el anexo y las premezclas que la contengan que hayan sido producidas y etiquetadas antes del 5 de agosto de 2024 de conformidad con las normas aplicables antes del 5 de febrero de 2024 podrán seguir comercializándose y utilizándose hasta que se agoten las existencias.
 2. Los piensos compuestos y las materias primas para piensos que contengan la sustancia especificada en el anexo que hayan sido producidos y etiquetados antes del 5 de febrero de 2025 de conformidad con las normas aplicables antes del 5 de febrero de 2024 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 la sustancia especificada en el anexo que hayan sido producidos y etiquetados antes del 5 de febrero de 2026 de conformidad con las normas aplicables antes del 5 de febrero de 2024 podrán seguir comercializándose y utilizándose hasta que se agoten las existencias si se destinan a animales no productores de alimentos.».
3. El anexo del Reglamento de Ejecución (UE) 2022/320 se sustituye por el anexo IV del presente Reglamento.

Artículo 5

Entrada en vigor

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 15 de enero de 2024.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

Número de identificación del aditivo	Aditivo	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie animal o categoría de animales	Edad máxima	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Fin del período de autorización
					mg de sustancia activa/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %			
Categoría: aditivos organolépticos. Grupo funcional: aromatizantes								
2b143-eo	Aceite esencial de naranja prensado	<p><i>Composición del aditivo</i></p> <p>Aceite esencial de naranja prensado a partir de la piel de frutos de <i>Citrus sinensis</i> (L.) Osbeck ⁽¹⁾</p> <p>Forma líquida</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i></p> <p>Aceite esencial obtenido por expresión en frío a partir de la piel de frutos de <i>Citrus sinensis</i> (L.) Osbeck conforme a la definición del Consejo de Europa ⁽²⁾</p> <p>En la fracción volátil:</p> <p>d-limoneno: 93-97 %</p> <p>mircenol: 1,5-3,5 %</p> <p>sabineno: 0,1-1,0 %</p> <p>α-pineno: 0,4-0,8 %</p> <p>linalol: 0,1-0,7 %</p> <p>decanal: 0,1-0,7 %</p> <p>octanal: 0,1-0,6 %</p> <p>perilaldehído: < 0,05 %</p> <p>Número CAS: 8028-48-6</p> <p>Número EINECS: 232-433-8</p> <p>Número FEMA: 2825</p> <p>Número del Consejo de Europa: 143</p>	Pollos de engorde y especies menores de aves de corral de engorde	—	—	80	<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. Se autoriza la mezcla con otros aditivos botánicos, siempre que las cantidades de perilaldehído añadidas por tales mezclas a los piensos sean inferiores a las resultantes del uso de un único aditivo con el contenido máximo o recomendado para la especie o categoría de animales. Los explotadores de empresas de piensos deberán establecer 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 mediante dichos procedimientos y medidas, el aditivo y las premezclas deberán utilizarse con un equipo de protección cutánea, ocular y respiratoria. 	12 de septiembre de 2032
			Gallinas ponedoras y especies menores de aves de corral con fines de puesta y reproducción	—	—	172		
			Pavos de engorde	—	—	144		
			Todas las especies de suidos de engorde	—	—	200		
			Lechones de todas las especies de suidos	—	—	130		
			Hembras de todas las especies de suidos	—	—	230		

	<p><i>Método analítico</i> ⁽³⁾</p> <p>Para la determinación del contenido de d-limoneno (marcador fitoquímico) en el aditivo para piensos:</p> <p>— cromatografía de gases combinada con detección por ionización de llama (GC-FID) (basado en ISO 3140)</p>	<p>Otras especies y categorías animales, excepto perros, gatos, peces ornamentales y aves ornamentales</p>	—	—	50		
--	---	--	---	---	----	--	--

⁽¹⁾ Sinónimos: *Citrus sinensis* (L.) Pers., *Citrus aurantium* (L.) Dulcis.

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

⁽³⁾ Puede consultarse información detallada sobre los métodos analíticos en la siguiente dirección del laboratorio de referencia: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_es

Número de identificación del aditivo	Aditivo	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie animal o categoría de animales	Edad máxima	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Fin del período de autorización
					mg de sustancia activa/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %			
Categoría: aditivos organolépticos. Grupo funcional: aromatizantes								
2b143-di	Aceite esencial de naranja destilado	<p><i>Composición del aditivo</i></p> <p>Destilado (fracción volátil) de aceite esencial de naranja, que se obtiene a partir de la piel de frutos de <i>Citrus sinensis</i> (L.) Osbeck</p> <p>Forma líquida</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i></p> <p>Fracción volátil de la destilación de aceite esencial de naranja obtenido por expresión (prensado en frío), que se obtiene a partir de la piel de frutos de <i>Citrus sinensis</i> (L.) Osbeck conforme a la definición del Consejo de Europa (1)</p> <p>d-limoneno: 93-97,5 %</p> <p>mirceneno: 1,5-3,5 %</p> <p>sabineno: 0,2-1,0 %</p> <p>α-pineno: 0,3-0,8 %</p>	Pollos de engorde y especies menores de aves de corral de engorde	—	—	80	<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. Se autoriza la mezcla con otros aditivos botánicos, siempre que las cantidades de perilaldehído añadidas por tales mezclas a los piensos sean inferiores a las resultantes del uso de un único aditivo con el contenido máximo o recomendado para la especie o categoría de animales. 	12 de septiembre de 2032
			Gallinas ponedoras y especies menores de aves de corral con fines de puesta y reproducción	—	—	200		
			Pavos de engorde	—	—	130		
			Suidos	—	—	225		
			Rumiantes	—	—			
			Caballos	—	—			

	<p>linalol: 0,05-0,5 % octanal: 0,05-0,4 % perilaldehído: < 0,005 %</p> <p>Número CAS: 8028-48-6 Número del Consejo de Europa: 143</p> <p><i>Método analítico</i> ⁽²⁾</p> <p>Para la determinación del contenido de d-limoneno (marcador fitoquímico) en el aditivo para piensos:</p> <p>— cromatografía de gases combinada con detección por ionización de llama (GC-FID) (basado en ISO 3140)</p>	<p>Otras especies y categorías animales, excepto perros, gatos, peces ornamentales y aves ornamentales</p>	—	—	80	<p>4. Los explotadores de empresas de piensos deberán establecer 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 mediante dichos procedimientos y medidas, el aditivo y las premezclas deberán utilizarse con un equipo de protección cutánea, ocular y respiratoria.</p>
--	--	--	---	---	----	--

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

⁽²⁾ Puede consultarse información detallada sobre los métodos analíticos en la siguiente dirección del laboratorio de referencia: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_es

Número de identificación del aditivo	Aditivo	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie animal o categoría de animales	Edad máxima	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Fin del período de autorización
					mg de sustancia activa/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %			
Categoría: aditivos organolépticos. Grupo funcional: aromatizantes								
2b143-f	Aceite de naranja concentrado	<p><i>Composición del aditivo</i></p> <p>Aceite concentrado obtenido a partir de la piel de frutos de <i>Citrus sinensis</i> (L.) Osbeck</p> <p>Forma líquida</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i></p> <p>Aceite concentrado producido por la destilación fraccionada de un aceite esencial de naranja prensado obtenido a partir de la piel de frutos de <i>Citrus sinensis</i> (L.) Osbeck conforme a la definición del Consejo de Europa ⁽¹⁾</p> <p>Fracción no volátil: 10,5 %</p> <p>En la fracción volátil:</p> <p>d-limoneno: 89-96 %</p> <p>decanal: 0,5-2 %</p> <p>linalol: 0,7-1,7 %</p> <p>mirceno: 0,1-1,0 %</p> <p>geranial: 0,1-1,0 %</p> <p>perilaldehído: < 0,3 %</p> <p>Número CAS: 8028-48-6</p> <p>Número FEMA: 2822</p>	Pollos de engorde y especies menores de aves de corral de engorde	—	—	15,5	<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. Se autoriza la mezcla con otros aditivos botánicos, siempre que las cantidades de perilaldehído añadidas por tales mezclas a los piensos sean inferiores a las resultantes del uso de un único aditivo con el contenido máximo o recomendado para la especie o categoría de animales. 	12 de septiembre de 2032
			Gallinas ponedoras y especies menores de aves de corral con fines de puesta y reproducción	—	—	23,5		
			Pavos de engorde	—	—	21		
			Todos los suidos de engorde	—	—	34		
			Lechones de todas las especies de suidos	—	—	28,5		
			Hembras de todas las especies de suidos	—	—	41,5		
			Terneros (sustitutivo de la leche)	—	—	66,5		

<p>Método analítico ⁽²⁾</p> <p>Para la determinación del contenido de d-limoneno (marcador fitoquímico) en el aditivo para piensos:</p> <p>— cromatografía de gases combinada con detección por ionización de llama (GC-FID) (basado en ISO 3140)</p>	Ovinos y caprinos	—	—	62,5	<p>4. Los explotadores de empresas de piensos deberán establecer 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 mediante dichos procedimientos y medidas, el aditivo y las premezclas deberán utilizarse con un equipo de protección cutánea, ocular y respiratoria.</p>
	Otros rumiantes destinados al engorde	—	—	40,5	
	Rumiantes lecheros distintos de los ovinos y caprinos lecheros	—	—	62,5	
	Caballos	—	—	25	
	Conejos	—	—	70	
	Peces, excepto peces ornamentales	—	—	15,5	
Otras especies y categorías animales, excepto perros, gatos, peces ornamentales y aves ornamentales	—	—			

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

⁽²⁾ Puede consultarse información detallada sobre los métodos analíticos en la siguiente dirección del laboratorio de referencia: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_es

Número de identificación del aditivo	Aditivo	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie animal o categoría de animales	Edad máxima	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Fin del período de autorización
					mg de sustancia activa/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %			
Categoría: aditivos organolépticos. Grupo funcional: aromatizantes								
2b143-f-i	Aceite de naranja concentrado	<p><i>Composición del aditivo</i></p> <p>Aceite concentrado obtenido a partir de la piel de frutos de <i>Citrus sinensis</i> (L.) Osbeck</p> <p>Forma líquida</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i></p> <p>Aceite concentrado producido por la destilación fraccionada de un aceite esencial de naranja prensado obtenido a partir de la piel de frutos de <i>Citrus sinensis</i> (L.) Osbeck conforme a la definición del Consejo de Europa ⁽¹⁾</p> <p>Fracción no volátil: 20,9 %</p> <p>En la fracción volátil:</p> <p>d-limoneno: 79-89 %</p> <p>decanal: 3,0-5,0 %</p> <p>linalol: 2,0-5,0 %</p> <p>mircenol: 0,1-1,0 %</p> <p>geranial: 0,5-1,8 %</p> <p>perilaldehído: < 0,6 %</p> <p>Número CAS: 8028-48-6</p> <p>Número FEMA: 2822</p>	Pollos de engorde y especies menores de aves de corral de engorde	—	—	5,5	<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. Se autoriza la mezcla con otros aditivos botánicos, siempre que las cantidades de perilaldehído añadidas por tales mezclas a los piensos sean inferiores a las resultantes del uso de un único aditivo con el contenido máximo o recomendado para la especie o categoría de animales. 	12 de septiembre de 2032
			Gallinas ponedoras y especies menores de aves de corral con fines de puesta y reproducción	—	—	8		
			Pavos de engorde	—	—	7		
			Todos los suidos de engorde	—	—	11,5		
			Lechones de todas las especies de suidos	—	—	9,5		
			Hembras de todas las especies de suidos	—	—	14		
			Terneros (sustitutivo de la leche)	—	—	23		

<p>Método analítico ⁽²⁾</p> <p>Para la determinación del contenido de d-limoneno (marcador fitoquímico) en el aditivo para piensos:</p> <p>— cromatografía de gases combinada con detección por ionización de llama (GC-FID) (basado en ISO 11024)</p>	Ovinos y caprinos	—	—	21,5	<p>4. Los explotadores de empresas de piensos deberán establecer 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 mediante dichos procedimientos y medidas, el aditivo y las premezclas deberán utilizarse con un equipo de protección cutánea, ocular y respiratoria.</p>
	Otros rumiantes destinados al engorde	—	—	14	
	Rumiantes lecheros distintos de los ovinos y caprinos lecheros	—	—	21,5	
	Caballos	—	—	8,5	
	Conejos	—	—	24,5	
	Peces, excepto peces ornamentales	—	—	5,5	
Otras especies y categorías animales, excepto perros, gatos, peces ornamentales y aves ornamentales	—	—			

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

⁽²⁾ Puede consultarse información detallada sobre los métodos analíticos en la siguiente dirección del laboratorio de referencia: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_es

Número de identificación del aditivo	Aditivo	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie animal o categoría de animales	Edad máxima	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Fin del período de autorización
					mg de sustancia activa/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %			
Categoría: aditivos organolépticos. Grupo funcional: aromatizantes								
2b143-f-ii	Aceite de naranja concentrado	<p><i>Composición del aditivo</i></p> <p>Aceite concentrado obtenido a partir de la piel de frutos de <i>Citrus sinensis</i> (L.) Osbeck</p> <p>Forma líquida</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i></p> <p>Aceite concentrado producido por la destilación fraccionada de un aceite esencial de naranja prensado obtenido a partir de la piel de frutos de <i>Citrus sinensis</i> (L.) Osbeck conforme a la definición del Consejo de Europa ⁽¹⁾</p> <p>Fracción no volátil: 18 %</p> <p>En la fracción volátil:</p> <p>d-limoneno: 85-95 %</p> <p>linalol: 0,5-4 %</p> <p>Número CAS: 8028-48-6</p> <p>Número FEMA: 2822</p>	Todas las especies animales, excepto caballos, conejos, perros, gatos, peces ornamentales y aves ornamentales	—	—	—	<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: <ul style="list-style-type: none"> «Contenido máximo recomendado de la sustancia activa por kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %: <ul style="list-style-type: none"> — pollos de engorde y especies menores de aves de corral de engorde, gallinas ponedoras y especies menores de aves de corral con fines de puesta y reproducción, pavos de engorde y suidos: 50 mg — terneros (sustitutivo de la leche), ovinos y caprinos: 70 mg 	12 de septiembre de 2032

		<p>Método analítico ⁽²⁾</p> <p>Para la determinación del contenido de d-limoneno (marcador fitoquímico) en el aditivo para piensos:</p> <ul style="list-style-type: none"> — cromatografía de gases combinada con detección por ionización de llama (GC-FID) (basado en ISO 3140) 					<ul style="list-style-type: none"> — rumiantes, excepto ovinos y caprinos: 60 mg — otras especies y categorías animales, excepto caballos, conejos, perros, gatos, peces ornamentales y aves ornamentales: 2 mg. <p>4. En la etiqueta de la premezcla deberá indicarse el grupo funcional, el número de identificación, el nombre y la cantidad añadida de la sustancia activa cuando el nivel de uso indicado en dicha etiqueta dé lugar al rebasamiento del contenido mencionado en el punto 3.</p> <p>5. Los explotadores de empresas de piensos deberán establecer 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 mediante dichos procedimientos y medidas, el aditivo y las premezclas deberán utilizarse con un equipo de protección cutánea, ocular y respiratoria.</p>	
--	--	---	--	--	--	--	--	--

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

⁽²⁾ Puede consultarse información detallada sobre los métodos analíticos en la siguiente dirección del laboratorio de referencia: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_es

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

Categoría: aditivos organolépticos. Grupo funcional: aromatizantes

2b136-ex	—	Extracto de naranja amarga	<p><i>Composición del aditivo</i></p> <p>Extracto de naranja amarga procedente del fruto de <i>Citrus × aurantium</i> L.</p> <p>Forma sólida</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i></p> <p>Extracto de naranja amarga procedente del fruto de <i>Citrus × aurantium</i> L. conforme a la definición del Consejo de Europa (*)</p> <p>Flavonoides: 45-55 %, de los cuales</p> <ul style="list-style-type: none"> — naringina: 20-30 % — neohesperidina: 10-20 % <p>5-metoxipsoraleno (también conocido como bergapteno): < 0,03 %</p> <p>(-)-sinefrina: < 1 %</p> <p>Número del Consejo de Europa: 136</p>	Todas las especies animales, excepto perros, gatos, peces ornamentales y aves ornamentales	—	—		<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: <ul style="list-style-type: none"> «Contenido máximo recomendado de la sustancia activa por kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %: — pollos de engorde y especies menores de aves de corral de engorde: 102 mg — gallinas ponedoras y especies menores de aves de corral con fines de puesta y reproducción 151 mg — pavos de engorde: 136 mg 	11 de mayo de 2032
----------	---	----------------------------	---	--	---	---	--	---	--------------------

		<p><i>Método analítico</i> (?)</p> <p>Para la cuantificación de la naringina (marcador fitoquímico) en el aditivo para piensos:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Cromatografía líquida de alta resolución con detección espectrofotométrica (HPLC-UV) 					<ul style="list-style-type: none"> — lechones de todas las especies de suidos: 182 mg — todos los suidos de engorde: 217 mg — hembras de todas las especies de suidos: 268 mg — rumiantes lecheros distintos de ovinos y caprinos lecheros: 259 mg — terneros (sustitutivo de la leche), ovinos, caprinos, otros rumiantes de engorde, caballos, salmónidos y todos los demás peces de aleta: 400 mg — conejos: 161 mg — otras especies y categorías animales, excepto perros, gatos, peces ornamentales y aves ornamentales: 102 mg». <p>4. En la etiqueta de la premezcla deberá indicarse el grupo funcional, el número de identificación, el nombre y la cantidad añadida de la sustancia activa cuando el nivel de uso indicado en dicha etiqueta dé lugar al rebasamiento del contenido mencionado en el punto 3.</p>
--	--	--	--	--	--	--	--

									<p>5. Se autoriza la mezcla de extracto de naranja amarga con otros aditivos botánicos, siempre que las cantidades de 5-metoxipsoraleno y (-)-sinefrina en las materias primas para piensos y en los piensos compuestos sean inferiores a las resultantes del uso de un único aditivo con el contenido máximo o recomendado para la especie o categoría de animales.</p> <p>6. No se admitirá en la alimentación animal la mezcla del extracto de naranja amarga procedente del fruto de <i>Citrus x aurantium</i> L. con otros aditivos autorizados obtenidos a partir de <i>Citrus aurantium</i> L.</p> <p>7. Los explotadores de empresas de piensos deberán establecer 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 mediante dichos procedimientos y medidas, el aditivo y las premezclas deberán utilizarse con un equipo de protección cutánea, ocular y respiratoria.</p>
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

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

⁽²⁾ Puede consultarse información detallada sobre los métodos analíticos en la siguiente dirección del laboratorio de referencia: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_es

ANEXO III

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

Categoría: aditivos organolépticos. Grupo funcional: aromatizantes

2b139-eo	—	Aceite esencial de limón obtenido por expresión	<p><i>Composición del aditivo</i></p> <p>Aceite esencial de limón obtenido por expresión de la piel de frutos de <i>Citrus limon</i> (L.) Osbeck</p> <p>Forma líquida</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i></p> <p>Aceite esencial de limón obtenido por expresión en frío de la piel de frutos de <i>Citrus limon</i> (L.) Osbeck, conforme a la definición del Consejo de Europa (1)</p> <p>d-limoneno: 60-73 %</p> <p>β-pineno (pin-2(10)-eno): 9-18 %</p> <p>γ-terpineno: 6-12 %</p> <p>α-pineno (pin-2(3)-eno): 1,3-3,0 %</p> <p>sabineno (4(10)-tuyeno): 0,3-3,0 %</p> <p>geranial: 0,1-2,0 %</p> <p>neral: 0,1-1,8 %</p> <p>perilaldehído: ≤ 0,023 %</p> <p>furocumarinas: ≤ 0,3 %</p> <p>metoxicumarinas: ≤ 0,06 %</p>	Pollos de engorde y especies menores de aves de corral de engorde	—	—	35	<p>1. El aditivo se incorporará al pienso en forma de premezcla.</p> <p>2. En las instrucciones de uso del aditivo y las premezclas deberán indicarse las condiciones de almacenamiento y la estabilidad al tratamiento térmico.</p> <p>3. Se autoriza la mezcla de aceite esencial de limón obtenido por expresión con otros aditivos botánicos, siempre que las cantidades de perilaldehído, furocumarinas y metoxicumarinas en las materias primas para piensos y en los piensos compuestos sean inferiores a las resultantes del uso de un único aditivo con el contenido máximo o recomendado para la especie o categoría animal.</p>	29 de septiembre de 2032
				Pavos de engorde	—	—	40		
				Salmónidos y otros peces de aleta, excepto peces ornamentales	—	—	52		
				Gallinas ponedoras y especies menores de aves de corral con fines de puesta y reproducción	—	—	74		
				Todos los suidos de engorde					

			Número CAS: 84929-31-7 Número FEMA: 2625 Número del Consejo de Europa: 139	Lechones de todas las especies de suidos			62	4. Los explotadores de empresas de piensos deberán establecer 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 mediante dichos procedimientos y medidas, el aditivo y las premezclas deberán utilizarse con un equipo de protección cutánea, ocular y respiratoria.	
			<i>Método analítico</i> ^(?) Para la cuantificación del marcador fitoquímico d-limoneno en el aditivo para piensos:	Hembras de todas las especies de suidos			92		
			— cromatografía de gases combinada con un detector de ionización de llama (GC-FID) (basado en ISO 855)	Terneros (sustitutivos de la leche) Rumiantes de engorde distintos de los ovinos y caprinos Rumiantes lecheros distintos de ovinos y caprinos			90		
				Caballos			137		
				Otras especies y categorías animales, excepto perros, gatos, peces ornamentales y aves ornamentales			30		

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

⁽²⁾ Puede consultarse información detallada sobre los métodos analíticos en la siguiente dirección del laboratorio de referencia: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_es

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

Categoría: aditivos organolépticos. Grupo funcional: aromatizantes

2b139- rf	—	Fracción residual del destilado de aceite de limón obtenido por expresión	<p><i>Composición del aditivo</i></p> <p>Fracción residual del destilado de aceite de limón obtenido por expresión a partir de la piel de frutos de <i>Citrus limon</i> (L.) Osbeck</p> <p>Forma líquida</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i></p> <p>Fracción residual del destilado de aceite de limón obtenido por expresión, obtenida mediante la destilación del aceite esencial de limón obtenido por expresión a partir de la piel de frutos de <i>Citrus limon</i> (L.) Osbeck, conforme a la definición del Consejo de Europa (1)</p>	Pollos de engorde y especies menores de aves de corral de engorde	—	—	11	<p>1. El aditivo se incorporará al pienso en forma de premezcla.</p> <p>2. En las instrucciones de uso del aditivo y las premezclas deberán indicarse las condiciones de almacenamiento y la estabilidad al tratamiento térmico.</p> <p>3. Se autoriza la mezcla de fracción residual del destilado de aceite de limón obtenido por expresión con otros aditivos botánicos, siempre que las cantidades de perilaldehído, furocumarinas y metoxicumarinas en las materias primas para piensos y en los piensos compuestos sean inferiores a las resultantes del uso de un único aditivo con el contenido máximo o recomendado para la especie o categoría animal.</p>	29 de septiembre de 2032
				Gallinas ponedoras y especies menores de aves de corral con fines de puesta y reproducción			12		
				Pavos de engorde Conejos Salmónidos y otros peces de aleta, excepto peces ornamentales			20		
				Rumiantes					

		<p>Las especificaciones de la sustancia activa son las siguientes:</p> <p>d-limoneno: 51-63 %</p> <p>γ-terpineno: 8-17 %</p> <p>geranial: 6-12 %</p> <p>neral: 5-9 %</p> <p>β-pineno (pin-2(10)-eno): 0,3-5,5 %</p> <p>β-bisaboleno: 0,3-4 %</p> <p>perilaldehído: \leq 0,092 %</p> <p>furocumarinas: \leq 0,8 %</p> <p>metoxicumarinas: \leq 0,22 %</p> <p>Número del Consejo de Europa: 139</p> <p><i>Método analítico</i> ⁽²⁾</p> <p>Para la cuantificación del marcador fitoquímico d-limoneno en el aditivo para piensos:</p> <p>— cromatografía de gases combinada con un detector de ionización de llama (GC-FID) (basado en ISO 855)</p>	Lechones de todas las especies de suidos			20	<p>4. Los explotadores de empresas de piensos deberán establecer 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 mediante dichos procedimientos y medidas, el aditivo y las premezclas deberán utilizarse con un equipo de protección cutánea, ocular y respiratoria.</p>
			Todos los suidos de engorde			24	
			Hembras de todas las especies de suidos			30	
			Caballos			35	
			Otras especies y categorías animales, excepto perros, gatos, peces ornamentales y aves ornamentales			11	

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

⁽²⁾ Puede consultarse información detallada sobre los métodos analíticos en la siguiente dirección del laboratorio de referencia: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_es

Número de identificación del aditivo	Nombre del titular de la autorización	Aditivo	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie animal o categoría de animales	Edad máxima	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Fin del período de autorización
						mg de sustancia activa/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %			
Categoría: aditivos organolépticos. Grupo funcional: aromatizantes									
2b139-di	—	Aceite esencial de limón destilado (fracción volátil)	<i>Composición del aditivo</i>	Pollos de engorde y especies menores de aves de corral de engorde	—	—	36	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. Se autoriza la mezcla de aceite esencial de limón destilado (fracción volátil) con otros aditivos botánicos, siempre que las cantidades de furocumarinas y metoxicumarinas en las materias primas para piensos y en los piensos compuestos sean inferiores a las resultantes del uso de un único aditivo con el contenido máximo o recomendado para la especie o categoría animal.	29 de septiembre de 2032
			Aceite esencial de limón destilado (fracción volátil) obtenido a partir de aceite esencial de limón obtenido por expresión extraído de la piel de frutos de <i>Citrus limon</i> (L.) Osbeck						
			Forma líquida						
			<i>Caracterización de la sustancia activa</i>						
			Aceite esencial de limón destilado (fracción volátil) de aceite esencial de limón obtenido por expresión a partir de la piel de frutos de <i>Citrus limon</i> (L.) Osbeck, conforme a la definición del Consejo de Europa (1)						
			Las especificaciones de la sustancia activa son las siguientes: d-limoneno: 66-78 % β-pineno (pin-2(10)-eno): 5-20 % γ-terpineno: 1,5-9,5 % α-pineno (pin-2(3)-eno): 0,5-3,0 % sabineno: 0,3-3,0 % furocumarinas: ≤ 0,1 mg/kg metoxicumarinas: ≤ 0,1 mg/kg						
	Gallinas ponedoras y especies menores de aves de corral con fines de puesta y reproducción	53							
	Conejos	56							
	Pavos de engorde	48							
	Lechones de todas las especies de suidos	64							
	Todos los suidos de engorde	76							
	Hembras de todas las especies de suidos	94							

			Número del Consejo de Europa: 139	Terneros (sustitutivos de la leche)			95	4. Los explotadores de empresas de piensos deberán establecer 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 mediante dichos procedimientos y medidas, el aditivo y las premezclas deberán utilizarse con un equipo de protección cutánea, ocular y respiratoria.	
			<i>Método analítico</i> ^(?)	Ovinos y caprinos			141		
			Para la cuantificación del marcador fitoquímico d-limoneno en el aditivo para piensos:	Otros rumiantes de engorde			91		
			— cromatografía de gases combinada con un detector de ionización de llama (GC-FID) (basado en ISO 855)	Caballos			60		
				Rumiantes lecheros distintos de ovinos y caprinos			30		
				Salmónidos, peces ornamentales y todos los demás peces de aleta					
				Perros					
				Otras especies y categorías de animales					

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

⁽²⁾ Puede consultarse información detallada sobre los métodos analíticos en la siguiente dirección del laboratorio de referencia: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_es

Número de identificación del aditivo	Nombre del titular de la autorización	Aditivo	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie animal o categoría de animales	Edad máxima	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Fin del período de autorización
						mg de sustancia activa/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %			
Categoría: aditivos organolépticos. Grupo funcional: aromatizantes									
2b141-eo	-	Aceite esencial de lima destilado	<p><i>Composición del aditivo</i></p> <p>Aceite esencial de lima destilado obtenido a partir de frutas sin pelar de la especie vegetal <i>Citrus aurantiifolia</i> (Christm.) Swingle</p> <p>Forma líquida</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i></p> <p>Aceite esencial de lima destilado obtenido por destilación al vapor de frutas sin pelar de la especie vegetal <i>Citrus aurantiifolia</i> (Christm.) Swingle conforme a la definición del Consejo de Europa (1)</p> <p>Las especificaciones de la sustancia activa son las siguientes:</p> <p>d-limoneno: 45-52 %</p> <p>γ-terpineno: 10-14 %</p> <p>terpinoleno: 5,5-10,5 %</p> <p>α-terpineol: 6-8 %</p> <p>β-cariofileno: 0,2-0,8 %</p> <p>furocumarinas: ≤ 0,0083 %</p> <p>metoxicumarinas: ≤ 0,03 %</p>	Pollos de engorde y especies menores de aves de corral de engorde	—	—	8,5	<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. Se autoriza la mezcla de aceite esencial de lima destilado con otros aditivos botánicos, siempre que las cantidades de furocumarinas y metoxicumarinas en las materias primas para piensos y en los piensos compuestos sean inferiores a las resultantes del uso de un único aditivo con el contenido máximo o recomendado para la especie o categoría animal. 	29 de septiembre de 2032
				Gallinas ponedoras y especies menores de aves de corral con fines de puesta y reproducción			12,5		
				Pavos de engorde			11		
				Lechones de todas las especies de suidos			15		
				Todos los suidos de engorde			18		
				Hembras lactantes de todas las especies de suidos			22		

			Número del Consejo de Europa: 141	Ovinos y caprinos			33,5	4. Los explotadores de empresas de piensos deberán establecer 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 mediante dichos procedimientos y medidas, el aditivo y las premezclas deberán utilizarse con un equipo de protección cutánea, ocular y respiratoria.	
			<i>Método analítico</i> ⁽²⁾	Otros rumiantes de engorde			35,5		
			Para la cuantificación del marcador fitoquímico d-limoneno en el aditivo para piensos:	Caballos			21,5		
			— cromatografía de gases combinada con un detector de ionización de llama (GC-FID) (basado en ISO 3519)	Terneros (sustitutivos de la leche)			13,5		
				Rumiantes lecheros distintos de ovinos y caprinos			30		
				Conejos			8,5		
				Salmónidos y otros peces de aleta, excepto peces ornamentales					
				Otras especies y categorías animales, excepto perros, gatos, peces ornamentales y aves ornamentales					

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

⁽²⁾ Puede consultarse información detallada sobre los métodos analíticos en la siguiente dirección del laboratorio de referencia: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_es

ANEXO IV

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

Categoría: aditivos organolépticos. Grupo funcional: aromatizantes

2b142-eo	-	Aceite esencial de mandarina exprimida	<p><i>Composición del aditivo</i></p> <p>Aceite esencial de mandarina obtenido a partir de la piel de la fruta <i>Citrus reticulata</i> Blanco.</p> <p>Forma líquida</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i></p> <p>Aceite esencial de mandarina exprimida obtenido mediante expresión en frío de la piel de la fruta <i>Citrus reticulata</i> Blanco, conforme a la definición del Consejo de Europa (1)</p> <p>d-limoneno: 65-80 %</p> <p>γ-terpineno: 13-22 %</p> <p>α-pineno (pin-2(3)-eno): 1-3,5 %</p> <p>mirreno: 1-2 %</p> <p>β-pineno (pin-2(10)-eno): 1-2 %</p> <p>N-metiltranilato de metilo: 0,15-0,7 %</p> <p>perilaldehído: ≤ 0,063 %</p>	Aves de corral	—	—	15	<p>1. El aditivo se incorporará al pienso en forma de premezcla.</p> <p>2. En las instrucciones de uso del aditivo y las premezclas deberán indicarse las condiciones de almacenamiento y la estabilidad al tratamiento térmico.</p> <p>3. Se permite la mezcla del aceite esencial de mandarina exprimida con otros aditivos botánicos, siempre que la cantidad de perilaldehído en las materias primas para piensos y los piensos compuestos sea inferior a la que resultaría de utilizar un único aditivo con el contenido máximo o recomendado para la especie o la categoría de animales.</p>	20 de marzo de 2032
				Conejos	—	—	33		
				Salmónidos	—	—	30		
				<i>Suidos</i>	—	—	40		
				Rumiantes	—	—	15		
				Caballos	—	—			
				Otras especies y categorías animales, excepto perros, gatos, peces ornamentales y aves ornamentales	—	—			

			<p>Número CAS: 8008-31-9</p> <p>Número FEMA: 2657</p> <p>Número del Consejo de Europa: 142</p> <p><i>Método analítico</i> ⁽²⁾</p> <p>Para la cuantificación del marcador fitoquímico d-limoneno en el aditivo para piensos:</p> <ul style="list-style-type: none"> — cromatografía de gases combinada con un detector de ionización de llama (GC-FID) (basado en ISO 3528) 					<p>4. Los explotadores de empresas de piensos deberán establecer 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 mediante dichos procedimientos y medidas, el aditivo y las premezclas deberán utilizarse con un equipo de protección cutánea, ocular y respiratoria.</p>	
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

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

⁽²⁾ Puede consultarse información detallada sobre los métodos analíticos en la siguiente dirección del laboratorio de referencia: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_es