REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2018/245 DE LA COMISIÓN

de 15 de febrero de 2018

relativo a la autorización de mentol, d-carvona, acetato de mentilo, d,l-isomentona, 3-metil-2-(pent-2(cis)-enil)ciclopent-2-en-1-ona, 3,5,5-trimetilciclohex-2-en-1-ona, d-fenchona, alcohol fenquílico, acetato de carvilo, acetato de dihidrocarvilo y acetato de fenquilo como aditivos en los piensos para todas las especies animales

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

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

Considerando lo siguiente:

(1) El Reglamento (CE) n.º 1831/2003 establece 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 del mencionado Reglamento contempla el reexamen de los aditivos autorizados con arreglo a la Directiva 70/524/CEE del Consejo ([2]).

(2) Las sustancias mentol, d-carvona, acetato de mentilo, d,l-isomentona, 3-metil-2-(pent-2(cis)-enil)ciclopent-2-en-1-ona, 3,5,5-trimetilciclohex-2-en-1-ona, d-fenchona, alcohol fenquílico, acetato de carvilo, acetato de dihidrocarvilo y acetato de fenquilo («las sustancias en cuestión») fueron autorizadas sin límite de tiempo por la Directiva 70/524/CEE como aditivos en los piensos para todas las especies animales. Posteriormente, estas sustancias se incluyeron en el Registro de aditivos para alimentación animal como productos existentes, de conformidad con el artículo 10, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003.

(3) De conformidad con el artículo 10, apartado 2, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003, leído en relación con su artículo 7, se presentó una solicitud para el reexamen de las sustancias en cuestión como aditivos para piensos destinados a todas las especies animales. El solicitante pidió que dichos aditivos se clasificasen en la categoría de «aditivos organolépticos». Dicha solicitud iba acompañada de la información y la documentación exigidas con arreglo al artículo 7, apartado 3, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003.

(4) En su dictamen de 20 de abril de 2016 ([3]), la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la 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. Asimismo, la Autoridad concluyó que, dado que las sustancias en cuestión 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 es necesaria ninguna otra demostración de eficacia. Por tanto, esta conclusión puede extrapolarse a los piensos. El solicitante retiró la solicitud en relación con el agua para beber.

(5) La Autoridad observó, además, que se ha reconocido que las sustancias en cuestión presentan peligros para la piel, en contacto con los ojos y en exposición respiratoria. La mayor parte de las sustancias se clasifican como irritantes para el sistema respiratorio. Por consiguiente, deben adoptarse medidas de protección adecuadas. La Autoridad no considera que sean necesarios requisitos específicos de seguimiento posterior a la comercialización. Asimismo, verificó el informe sobre el método de análisis de los aditivos para piensos que presentó el laboratorio de referencia establecido de conformidad con 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. Por consiguiente, procede autorizar el uso de las sustancias en cuestión con arreglo a lo dispuesto en el anexo del presente Reglamento.

(7) El solicitante propuso a la Autoridad niveles de uso para las sustancias en cuestión. A la vista de tal propuesta, la Autoridad consideró que determinados niveles de uso eran seguros («niveles considerados por la Autoridad»). A los efectos de los controles oficiales a lo largo de la cadena alimentaria, conviene establecer determinados requisitos de etiquetado. En particular, cuando los niveles de uso rebasen los considerados por la Autoridad, procede exigir que la etiqueta de las premezclas y el etiquetado de las materias primas para piensos y los piensos compuestos que contengan las sustancias en cuestión incluyan determinada información y una referencia a los niveles considerados por la Autoridad.

([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):4475.

(8) El hecho de que el uso de las sustancias en cuestión en el agua para beber no esté autorizado no excluye su uso en piensos compuestos que se administran a través del agua.

(9) 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.

(10) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Autorización

Se autoriza el uso como aditivos para piensos en la alimentación animal de las sustancias especificadas en el anexo, pertenecientes a la categoría de «aditivos organolépticos» y al grupo funcional de «compuestos aromatizantes», en las condiciones establecidas en dicho anexo.

Artículo 2

Medidas transitorias

1. Las sustancias especificadas en el anexo, así como las premezclas que las contengan, que hayan sido producidas y etiquetadas antes del 15 de septiembre de 2018 de conformidad con las disposiciones aplicables antes del 15 de marzo de 2018, 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, que hayan sido producidos y etiquetados antes del 15 de marzo de 2019 de conformidad con las normas aplicables antes del 15 de marzo de 2018, 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, que hayan sido producidos y etiquetados antes del 15 de marzo de 2020 de conformidad con las normas aplicables antes del 15 de marzo de 2018, podrán seguir comercializándose y utilizándose hasta que se agoten las existencias si se destinan a animales no productores de alimentos.

Artículo 3

Entrada en vigor

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

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

Hecho en Bruselas, el 15 de febrero de 2018.

Por la Comisión

El Presidente

Jean-Claude JUNCKER

ANEXO

Número de identificación del aditivo	Nombre del titular de la autorización	Aditivo	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie o categoría de animal	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									
2b02015	—	Mentol	*Composición del aditivo* Mentol *Caracterización de la sustancia activa* Mentol Producido por síntesis química Pureza: mínimo 95 % en el ensayo Fórmula química: $C_{10}H_{20}O$ N.º CAS: 89-78-1 N.º FLAVIS: 02.015 *Método de análisis* (1) Para determinar el mentol 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	—	—	—	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 estabilidad. 3. 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». 4. Deberán indicarse el grupo funcional, el número de identificación, el nombre y la cantidad añadida de la sustancia activa en la etiqueta de la premezcla cuando el nivel de uso recomendado en la etiqueta de la premezcla tenga como consecuencia un rebasamiento del nivel mencionado en el punto 3. 5. En el etiquetado de las materias primas para piensos y los piensos compuestos se indicarán el grupo funcional, el número de identificación, el nombre y la cantidad añadida de la sustancia activa cuando el contenido de esta última en el pienso completo con un contenido de humedad del 12 % supere 25 mg/kg.	15.3.2028

Número de identificación del aditivo	Nombre del titular de la autorización	Aditivo	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie o categoría de animal	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 %			
								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 tales 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 personal que incluya protección respiratoria, gafas de seguridad y guantes.	
2b07146	—	d-Carvona	*Composición del aditivo* d-Carvona *Caracterización de la sustancia activa* d-Carvona Producido por síntesis química Pureza: mínimo 95 % en el ensayo Fórmula química: $C_{10}H_{14}O$ N.º CAS: 2244-16-8 N.º FLAVIS: 07.146 *Método de análisis* (1) Para determinar la d-carvona 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	—	—	—	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 estabilidad. 3. 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». 4. Deberán indicarse el grupo funcional, el número de identificación, el nombre y la cantidad añadida de la sustancia activa en la etiqueta de la premezcla cuando el nivel de uso recomendado en la etiqueta de la premezcla tenga como consecuencia un rebasamiento del nivel mencionado en el punto 3.	15.3.2028

Número de identificación del aditivo	Nombre del titular de la autorización	Aditivo	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie o categoría de animal	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 %			
								5. En el etiquetado de las materias primas para piensos y los piensos compuestos se indicarán el grupo funcional, el número de identificación, el nombre y la cantidad añadida de la sustancia activa cuando el contenido de esta última en el pienso completo con un contenido de humedad del 12 % supere 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. En los casos en que estos riesgos no puedan eliminarse o reducirse al mínimo mediante estos procedimientos y medidas, el aditivo y las premezclas deberán utilizarse con un equipo de protección individual que incluya protección respiratoria, gafas de seguridad y guantes.	
2b09016	—	Acetato de mentilo	*Composición del aditivo* Acetato de mentilo *Caracterización de la sustancia activa* Acetato de mentilo Producido por síntesis química Pureza: mínimo 97 % en el ensayo Fórmula química: $C_{12}H_{22}O_2$	Todas las especies animales	—	—	—	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 estabilidad.	15.3.2028

Número de identificación del aditivo	Nombre del titular de la autorización	Aditivo	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie o categoría de animal	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 %			
			N.º CAS: 29066-34-0 N.º FLAVIS: 09.016 *Método de análisis* (1) Para determinar el acetato de mentilo 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).					3. 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». 4. Deberán indicarse el grupo funcional, el número de identificación, el nombre y la cantidad añadida de la sustancia activa en la etiqueta de la premezcla cuando el nivel de uso recomendado en la etiqueta de la premezcla tenga como consecuencia un rebasamiento del nivel mencionado en el punto 3. 5. En el etiquetado de las materias primas para piensos y los piensos compuestos se indicarán el grupo funcional, el número de identificación, el nombre y la cantidad añadida de la sustancia activa cuando el contenido de esta última en el pienso completo con un contenido de humedad del 12 % supere 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. En los casos en que estos riesgos no puedan eliminarse o reducirse al mínimo mediante estos procedimientos y medidas, el aditivo y las premezclas deberán utilizarse con un equipo de protección individual que incluya protección respiratoria, gafas de seguridad y guantes.	

Número de identificación del aditivo	Nombre del titular de la autorización	Aditivo	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie o categoría de animal	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 %			
2b07078	—	d,l-Isomentona	*Composición del aditivo* d,l-Isomentona *Caracterización de la sustancia activa* d,l-Isomentona Producido por síntesis química Pureza: mínimo 98 % en el ensayo Fórmula química: $C_{10}H_{18}O$ N.º CAS: 491-07-6 N.º FLAVIS: 07.078 *Método de análisis* (1) Para determinar la d,l-isomentona 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	—	—	—	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 estabilidad. 3. 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 %: — 0,3 mg/kg para ganado porcino y aves de corral; — 0,5 mg/kg para otras especies y categorías». 4. Deberán indicarse el grupo funcional, el número de identificación, el nombre y la cantidad añadida de la sustancia activa en la etiqueta de la premezcla cuando el nivel de uso recomendado en la etiqueta de la premezcla tenga como consecuencia un rebasamiento de los niveles mencionados en el punto 3. 5. En el etiquetado de las materias primas para piensos y los piensos compuestos se indicarán el grupo funcional, el número de identificación, el nombre y la cantidad añadida de la sustancia activa cuando el contenido de esta última en el pienso completo con un contenido de humedad del 12 % supere: — 0,3 mg/kg para ganado porcino y aves de corral; — 0,5 mg/kg para otras especies y categorías.	15.3.2028

Número de identificación del aditivo	Nombre del titular de la autorización	Aditivo	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie o categoría de animal	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 %			
								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. En los casos en que estos riesgos no puedan eliminarse o reducirse al mínimo mediante estos procedimientos y medidas, el aditivo y las premezclas deberán utilizarse con un equipo de protección individual que incluya protección respiratoria, gafas de seguridad y guantes.	
2b07094	—	3-Metil-2-(pent-2(cis)-enil)ciclopent-2-en-1-ona	*Composición del aditivo* 3-Metil-2-(pent-2(cis)-enil)ciclopent-2-en-1-ona *Caracterización de la sustancia activa* 3-Metil-2-(pent-2(cis)-enil)ciclopent-2-en-1-ona Producido por síntesis química Pureza: mínimo 98 % en el ensayo Fórmula química: $C_{11}H_{16}O$ N.º CAS: 488-10-8 N.º FLAVIS: 07.094	Todas las especies animales	—	—	—	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 estabilidad. 3. 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 %: — 0,3 mg/kg para ganado porcino y aves de corral; — 0,5 mg/kg para otras especies y categorías».	15.3.2028

Número de identificación del aditivo	Nombre del titular de la autorización	Aditivo	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie o categoría de animal	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 %			
			Método de análisis (1) Para determinar la 3-metil-2-(pent-2(cis)-enil)ciclopent-2-en-1-ona en el aditivo para piensos y en las premezclas de aromatizantes para piensos: cromatografía de gases acoplada a espectrometría de masas con bloqueo del tiempo de retención (GC-MS-RTL).					4. Deberán indicarse el grupo funcional, el número de identificación, el nombre y la cantidad añadida de la sustancia activa en la etiqueta de la premezcla cuando el nivel de uso recomendado en la etiqueta de la premezcla tenga como consecuencia un rebasamiento de los niveles mencionados en el punto 3. 5. En el etiquetado de las materias primas para piensos y los piensos compuestos se indicarán el grupo funcional, el número de identificación, el nombre y la cantidad añadida de la sustancia activa cuando el contenido de esta última en el pienso completo con un contenido de humedad del 12 % supere: — 0,3 mg/kg para ganado porcino y aves de corral; — 0,5 mg/kg para otras especies y categorías. 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. En los casos en que estos riesgos no puedan eliminarse o reducirse al mínimo mediante estos procedimientos y medidas, el aditivo y las premezclas deberán utilizarse con un equipo de protección individual que incluya protección respiratoria, gafas de seguridad y guantes.	

Número de identificación del aditivo	Nombre del titular de la autorización	Aditivo	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie o categoría de animal	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 %			
2b07126	—	3,5,5-Trimetilciclohex-2-en-1-ona	*Composición del aditivo* 3,5,5-Trimetilciclohex-2-en-1-ona *Caracterización de la sustancia activa* 3,5,5-Trimetilciclohex-2-en-1-ona Producido por síntesis química Pureza: mínimo 98 % en el ensayo Fórmula química: $C_9H_{14}O$ N.º CAS: 78-59-1 N.º FLAVIS: 07.126 *Método de análisis* (1) Para determinar la 3,5,5-trimetilciclohex-2-en-1-ona en el aditivo para piensos y en las premezclas de aromatizantes para piensos: cromatografía de gases acoplada a espectrometría de masas con bloqueo del tiempo de retención (GC-MS-RTL).	Todas las especies animales	—	—	—	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 estabilidad. 3. 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 %: — 0,3 mg/kg para ganado porcino y aves de corral; — 0,5 mg/kg para otras especies y categorías». 4. Deberán indicarse el grupo funcional, el número de identificación, el nombre y la cantidad añadida de la sustancia activa en la etiqueta de la premezcla cuando el nivel de uso recomendado en la etiqueta de la premezcla tenga como consecuencia un rebasamiento de los niveles mencionados en el punto 3. 5. En el etiquetado de las materias primas para piensos y los piensos compuestos se indicarán el grupo funcional, el número de identificación, el nombre y la cantidad añadida de la sustancia activa cuando el contenido de esta última en el pienso completo con un contenido de humedad del 12 % supere: — 0,3 mg/kg para ganado porcino y aves de corral; — 0,5 mg/kg para otras especies y categorías.	15.3.2028

Número de identificación del aditivo	Nombre del titular de la autorización	Aditivo	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie o categoría de animal	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 %			
								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. En los casos en que estos riesgos no puedan eliminarse o reducirse al mínimo mediante estos procedimientos y medidas, el aditivo y las premezclas deberán utilizarse con un equipo de protección individual que incluya protección respiratoria, gafas de seguridad y guantes.	
2b07159	—	d-Fenchona	*Composición del aditivo* d-Fenchona *Caracterización de la sustancia activa* d-Fenchona Producido por síntesis química Pureza: mínimo 97 % en el ensayo Fórmula química: $C_{10}H_{16}O$ N.º CAS: 4695-62-9 N.º FLAVIS: 07.159 *Método de análisis* (1) Para determinar la d-fenchona 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	—	—	—	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 estabilidad. 3. 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 %: — 0,3 mg/kg para ganado porcino y aves de corral; — 0,5 mg/kg para otras especies y categorías».	15.3.2028

Número de identificación del aditivo	Nombre del titular de la autorización	Aditivo	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie o categoría de animal	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 %			
								4. Deberán indicarse el grupo funcional, el número de identificación, el nombre y la cantidad añadida de la sustancia activa en la etiqueta de la premezcla cuando el nivel de uso recomendado en la etiqueta de la premezcla tenga como consecuencia un rebasamiento de los niveles mencionados en el punto 3. 5. En el etiquetado de las materias primas para piensos y los piensos compuestos se indicarán el grupo funcional, el número de identificación, el nombre y la cantidad añadida de la sustancia activa cuando el contenido de esta última en el pienso completo con un contenido de humedad del 12 % supere: — 0,3 mg/kg para ganado porcino y aves de corral; — 0,5 mg/kg para otras especies y categorías. 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. En los casos en que estos riesgos no puedan eliminarse o reducirse al mínimo mediante estos procedimientos y medidas, el aditivo y las premezclas deberán utilizarse con un equipo de protección individual que incluya protección respiratoria, gafas de seguridad y guantes.	

Número de identificación del aditivo	Nombre del titular de la autorización	Aditivo	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie o categoría de animal	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 %			
2b02038	—	Alcohol fenquílico	*Composición del aditivo* Alcohol fenquílico *Caracterización de la sustancia activa* Alcohol fenquílico Producido por síntesis química Pureza: mínimo 97 % en el ensayo Fórmula química: $C_{10}H_{18}O$ N.º CAS: 1632-73-1 N.º FLAVIS: 02.038 *Método de análisis* (1) Para determinar el alcohol fenquílico 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	—	—	—	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 estabilidad. 3. 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». 4. Deberán indicarse el grupo funcional, el número de identificación, el nombre y la cantidad añadida de la sustancia activa en la etiqueta de la premezcla cuando el nivel de uso recomendado en la etiqueta de la premezcla tenga como consecuencia un rebasamiento del nivel mencionado en el punto 3. 5. En el etiquetado de las materias primas para piensos y los piensos compuestos se indicarán el grupo funcional, el número de identificación, el nombre y la cantidad añadida de la sustancia activa cuando el contenido de esta última en el pienso completo con un contenido de humedad del 12 % supere 1 mg/kg.	15.3.2028

Número de identificación del aditivo	Nombre del titular de la autorización	Aditivo	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie o categoría de animal	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 %			
								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. En los casos en que estos riesgos no puedan eliminarse o reducirse al mínimo mediante estos procedimientos y medidas, el aditivo y las premezclas deberán utilizarse con un equipo de protección individual que incluya protección respiratoria, gafas de seguridad y guantes.	
2b09215	—	Acetato de carvilo	*Composición del aditivo* Acetato de carvilo *Caracterización de la sustancia activa* Acetato de carvilo Producido por síntesis química Pureza: mínimo 98 % en el ensayo Fórmula química: $C_{12}H_{18}O_2$ N.º CAS: 97-42-7 N.º FLAVIS: 09.215 *Método de análisis* (1) Para determinar el acetato de carvilo 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	—	—	—	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 estabilidad. 3. 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». 4. Deberán indicarse el grupo funcional, el número de identificación, el nombre y la cantidad añadida de la sustancia activa en la etiqueta de la premezcla cuando el nivel de uso recomendado en la etiqueta de la premezcla tenga como consecuencia un rebasamiento del nivel mencionado en el punto 3.	15.3.2028

Número de identificación del aditivo	Nombre del titular de la autorización	Aditivo	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie o categoría de animal	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 %			
								5. En el etiquetado de las materias primas para piensos y los piensos compuestos se indicarán el grupo funcional, el número de identificación, el nombre y la cantidad añadida de la sustancia activa cuando el contenido de esta última en el pienso completo con un contenido de humedad del 12 % supere 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. En los casos en que estos riesgos no puedan eliminarse o reducirse al mínimo mediante estos procedimientos y medidas, el aditivo y las premezclas deberán utilizarse con un equipo de protección individual que incluya protección respiratoria, gafas de seguridad y guantes.	
2b09216	—	Acetato de dihidrocarvilo	*Composición del aditivo* Acetato de dihidrocarvilo *Caracterización de la sustancia activa* Acetato de dihidrocarvilo Producido por síntesis química Pureza: mínimo 97 % en el ensayo Fórmula química: $C_{12}H_{20}O_2$	Todas las especies animales	—	—	—	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 estabilidad.	15.3.2028

Número de identificación del aditivo	Nombre del titular de la autorización	Aditivo	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie o categoría de animal	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 %			
			N.º CAS: 20777-49-5 N.º FLAVIS: 09.216 *Método de análisis* (1) Para determinar el acetato de dihidrocarvilo 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).					3. 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». 4. Deberán indicarse el grupo funcional, el número de identificación, el nombre y la cantidad añadida de la sustancia activa en la etiqueta de la premezcla cuando el nivel de uso recomendado en la etiqueta de la premezcla tenga como consecuencia un rebasamiento del nivel mencionado en el punto 3. 5. En el etiquetado de las materias primas para piensos y los piensos compuestos se indicarán el grupo funcional, el número de identificación, el nombre y la cantidad añadida de la sustancia activa cuando el contenido de esta última en el pienso completo con un contenido de humedad del 12 % supere 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. En los casos en que estos riesgos no puedan eliminarse o reducirse al mínimo mediante estos procedimientos y medidas, el aditivo y las premezclas deberán utilizarse con un equipo de protección individual que incluya protección respiratoria, gafas de seguridad y guantes.	

Número de identificación del aditivo	Nombre del titular de la autorización	Aditivo	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie o categoría de animal	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 %			
2b09269	—	Acetato de fenquilo	*Composición del aditivo* Acetato de fenquilo *Caracterización de la sustancia activa* Acetato de fenquilo Producido por síntesis química Pureza: mínimo 98 % en el ensayo Fórmula química: $C_{12}H_{20}O_2$ N.º CAS: 13851-11-1 N.º FLAVIS: 09.269 *Método de análisis* ([1]) Para determinar el acetato de fenquilo 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	—	—	—	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 estabilidad. 3. 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». 4. Deberán indicarse el grupo funcional, el número de identificación, el nombre y la cantidad añadida de la sustancia activa en la etiqueta de la premezcla cuando el nivel de uso recomendado en la etiqueta de la premezcla tenga como consecuencia un rebasamiento del nivel mencionado en el punto 3. 5. En el etiquetado de las materias primas para piensos y los piensos compuestos se indicarán el grupo funcional, el número de identificación, el nombre y la cantidad añadida de la sustancia activa cuando el contenido de esta última en el pienso completo con un contenido de humedad del 12 % supere 1 mg/kg.	15.3.2028

Número de identificación del aditivo	Nombre del titular de la autorización	Aditivo	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie o categoría de animal	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 %			
								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. En los casos en que estos riesgos no puedan eliminarse o reducirse al mínimo mediante estos procedimientos y medidas, el aditivo y las premezclas deberán utilizarse con un equipo de protección individual que incluya protección respiratoria, gafas de seguridad y guantes.	

(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