



REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2024/260 DE LA COMISIÓN
de 12 de enero de 2024

relativo a la autorización del aceite esencial de comino procedente de *Cuminum cyminum* L., la tintura de hinojo dulce procedente de *Foeniculum vulgare* Mill. ssp. *vulgare* var. *dulce*, la tintura de *dong quai* procedente de *Angelica sinensis* (Oliv.) Diels, la tintura de perejil procedente de *Petroselinum crispum* (Mill.) Fuss, la tintura de anís estrellado procedente de *Illicium verum* Hook.f., el aceite esencial de asafétida procedente de *Ferula assa-foetida* L., el aceite esencial de hierba de eneldo procedente de *Anethum graveolens* L. y la tintura de eneldo procedente de *Anethum graveolens* L. como aditivos para piensos destinados a determinadas especies animales

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

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

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (CE) n.º 1831/2003 regula la autorización de aditivos para su uso en la alimentación animal, así como los motivos y los procedimientos para conceder tal autorización. El artículo 10, apartado 2, de dicho Reglamento contempla el reexamen de los aditivos autorizados con arreglo a la Directiva 70/524/CEE del Consejo ⁽²⁾.
- (2) Las sustancias aceite esencial de comino procedente de *Cuminum cyminum* L., tintura de hinojo dulce procedente de *Foeniculum vulgare* Mill. ssp. *vulgare* var. *dulce*, tintura de perejil procedente de *Petroselinum crispum* (Mill.) Fuss, tintura de anís estrellado procedente de *Illicium verum* Hook.f., tintura de eneldo procedente de *Anethum graveolens*, tintura de *dong quai* procedente de *Angelica sinensis* (Oliv.) Diels, aceite esencial de asafétida procedente de *Ferula assa-foetida* L. y aceite esencial de hierba de eneldo procedente de *Anethum graveolens* L. fueron autorizadas sin límite de tiempo, de conformidad con la Directiva 70/524/CEE, como aditivos para piensos destinados a todas las especies animales. Posteriormente, estas sustancias se incluyeron en el Registro de aditivos para alimentación animal como productos existentes pertenecientes a la categoría de «aditivos organolépticos» y al grupo funcional «aromatizantes», de conformidad con el artículo 10, apartado 1, letra b), del Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (3) De conformidad con el artículo 10, apartado 2, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003, en relación con su artículo 7, se presentó una solicitud para la autorización del aceite esencial de comino procedente de *Cuminum cyminum* L., la tintura de hinojo dulce procedente de *Foeniculum vulgare* Mill. ssp. *vulgare* var. *dulce*, la tintura de perejil procedente de *Petroselinum crispum* (Mill.) Fuss, la tintura de anís estrellado procedente de *Illicium verum* Hook.f., la tintura de eneldo procedente de *Anethum graveolens*, la tintura de *dong quai* procedente de *Angelica sinensis* (Oliv.) Diels, el aceite esencial de asafétida procedente de *Ferula assa-foetida* L., y el aceite esencial de hierba de eneldo procedente de *Anethum graveolens* L. para todas las especies animales, en la que se pedía que los aditivos se clasificaran en la categoría de «aditivos organolépticos» y en el grupo funcional «aromatizantes». La solicitud iba acompañada de la información y la documentación exigidas en el artículo 7, apartado 3, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003. Posteriormente, el solicitante retiró la solicitud para la autorización de la tintura de *dong quai* procedente de *Angelica sinensis* (Oliv.) Diels en lo que respecta al uso para todas las especies animales, excepto aves de corral, caballos, perros y gatos, para la autorización del aceite esencial de asafétida procedente de *Ferula assa-foetida* L. en lo que respecta al uso para todas las especies animales, excepto perros y gatos, y para la autorización del aceite esencial de hierba de eneldo procedente de *Anethum graveolens* L. en lo que respecta a todas las especies animales, excepto perros y gatos.

⁽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).

- (4) El solicitante pidió que también se autorizara el uso de los aditivos para piensos en el agua potable. Además, en el caso de la tintura de *dong quai* procedente de *Angelica sinensis* (Oliv.) Diels, la solicitud de autorización para aves de corral se refería únicamente a su uso en el agua potable. No obstante, el Reglamento (CE) n.º 1831/2003 no permite autorizar el uso de «aromatizantes» en el agua potable. Por lo tanto, no debe permitirse el uso de estos aditivos en el agua potable.
- (5) La Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («Autoridad») concluyó en sus dictámenes de 22 de noviembre de 2022 ⁽³⁾ que, en las condiciones de uso propuestas, el aceite esencial de comino procedente de *Cuminum cyminum* L., la tintura de hinojo dulce procedente de *Foeniculum vulgare* Mill. ssp. *vulgare* var. *dulce*, la tintura de *dong quai* procedente de *Angelica sinensis* (Oliv.) Diels, la tintura de perejil procedente de *Petroselinum crispum* (Mill.) Fuss, la tintura de anís estrellado procedente de *Illicium verum* Hook.f., el aceite esencial de hierba de eneldo procedente de *Anethum graveolens* L., y la tintura de eneldo procedente de *Anethum graveolens* L. son seguros para las especies objetivo, los consumidores y el medio ambiente. En lo que respecta al aceite esencial de asafétida procedente de *Ferula assa-foetida* L., la Autoridad consideró que la sustancia es segura para perros y gatos y que no hay motivos de preocupación para el medio ambiente. La Autoridad también concluyó que el aceite esencial de hierba de eneldo, el aceite esencial de comino, la tintura de eneldo, la tintura de hinojo dulce, el aceite de asafétida, la tintura de *dong quai*, la tintura de perejil y la tintura de anís estrellado deben considerarse irritantes para la piel y los ojos, así como sensibilizantes cutáneos y respiratorios. La Autoridad concluyó que durante la manipulación del aceite esencial de comino, el aceite esencial de hierba de eneldo, la tintura de eneldo, la tintura de hinojo dulce y la tintura de anís estrellado no puede excluirse la exposición de los usuarios no protegidos al estragol (y al dilapiol) y que, por lo tanto, para reducir el riesgo, debe reducirse al mínimo la exposición de los usuarios. Además, la Autoridad concluyó que durante la manipulación de la tintura de perejil no puede excluirse la exposición de los usuarios no protegidos al apiol, la elemicina y la miristicina y que, por lo tanto, para reducir el riesgo, debe reducirse al mínimo la exposición de los usuarios. Asimismo, la Autoridad concluyó que, dado que las sustancias están reconocidas como aromatizantes alimentarios y dado que su función en los piensos sería esencialmente la misma que en los alimentos, no se considera necesaria ninguna otra demostración de eficacia. También verificó el informe sobre el método de análisis de los aditivos para piensos que presentó el laboratorio de referencia establecido por el Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (6) En vista de lo anterior, la Comisión considera que el aceite esencial de comino procedente de *Cuminum cyminum* L., la tintura de hinojo dulce procedente de *Foeniculum vulgare* Mill. ssp. *vulgare* var. *dulce*, la tintura de *dong quai* procedente de *Angelica sinensis* (Oliv.) Diels, la tintura de perejil procedente de *Petroselinum crispum* (Mill.) Fuss, la tintura de anís estrellado procedente de *Illicium verum* Hook.f., el aceite de asafétida procedente de *Ferula assa-foetida* L., el aceite esencial de hierba de eneldo procedente de *Anethum graveolens* L. y la tintura de eneldo procedente de *Anethum graveolens* L. cumplen las condiciones establecidas en el artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003 para determinadas especies animales. Por consiguiente, debe autorizarse el uso de estas sustancias para esas especies animales. La Comisión considera que no hay razones de seguridad que exijan el establecimiento de contenidos máximos para el aceite esencial de asafétida procedente de *Ferula assa-foetida* L. y para el aceite esencial de hierba de eneldo procedente de *Anethum graveolens* L. El amplio margen de exposición y la ausencia de sustancias preocupantes permiten establecer contenidos máximos recomendados. A fin de poder ejercer un mejor control, conviene indicar el contenido máximo recomendado en la etiqueta de los aditivos para piensos. En el caso de que se rebasen tales contenidos, debe indicarse determinada información en la etiqueta de las premezclas. La Comisión considera que, para el aceite esencial de comino procedente de *Cuminum cyminum* L., la tintura de hinojo dulce procedente de *Foeniculum vulgare* Mill. ssp. *vulgare* var. *dulce*, la tintura de perejil procedente de *Petroselinum crispum* (Mill.) Fuss, la tintura de anís estrellado procedente de *Illicium verum* Hook.f., la tintura de *dong quai* procedente de *Angelica sinensis* (Oliv.) Diels y la tintura de eneldo procedente de *Anethum graveolens* L., la presencia de sustancias preocupantes requiere que se establezca un contenido máximo en el pienso completo y que se limite la combinación de estos aditivos con otros que contengan las mismas sustancias preocupantes. Además, la Comisión considera que deben adoptarse medidas de protección adecuadas para evitar efectos adversos en la salud de los usuarios de los aditivos.
- (7) 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 establecer un período de transición que permita a las partes interesadas prepararse para cumplir los nuevos requisitos derivados de la autorización.
- (8) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

⁽³⁾ EFSA Journal 2022;20(12):7690, EFSA Journal 2023;21(1):7691, EFSA Journal 2022;20(12):7692, EFSA Journal 2023;21(1):7693, EFSA Journal 2023;21(1):7694, EFSA Journal 2022;20(12):7695, EFSA Journal 2022;20(12):7689, EFSA Journal 2022;20(12):7688.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Autorización

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

Artículo 2

Medidas transitorias

1. Las sustancias especificadas en el anexo y las premezclas que las contengan, que hayan sido producidas y etiquetadas antes del 4 de agosto de 2024 de conformidad con las normas aplicables antes del 4 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 producidos y etiquetados antes del 4 de febrero de 2025 de conformidad con las normas aplicables antes del 4 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 producidos y etiquetados antes del 4 de febrero de 2026 de conformidad con las normas aplicables antes del 4 de febrero de 2024 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 12 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								
2b161-eo	Aceite esencial de comino	<p><i>Composición del aditivo</i></p> <p>Aceite esencial de comino obtenido a partir de frutos de <i>Cuminum cyminum</i> L.</p> <p>Forma líquida</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i></p> <p>Aceite esencial de comino obtenido mediante destilación por arrastre de vapor de frutos de <i>Cuminum cyminum</i> L. según la definición del Consejo de Europa ⁽¹⁾</p> <p><i>Especificaciones</i></p> <p>— Cuminaldehído (4-isopropilbenzaldehído): 15-46 %</p> <p>— γ-Terpineno: 13-32 %</p> <p>— β-Pinoeno (pin-2(10)-eno): 7-20 %</p> <p>— α-Pinoeno (pin-2(3)-eno): 0,3-2 %</p> <p>— Estragol: máximo 0,05 %</p> <p>— Dilapiol: máximo 0,05 %</p> <p>Número CAS: 8014-13-9</p> <p>Número FEMA: 2343</p> <p>Número del Consejo de Europa: 161</p> <p><i>Método analítico</i> ⁽²⁾</p> <p>Para la determinación del alfa-pinoeno y el cuminaldehído (marcadores fitoquímicos) en el aditivo para piensos: cromatografía de gases con detección por ionización de llama (GC-FID)</p>	Todas las especies animales	-	-	15	<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. Se autoriza la mezcla de aceite esencial de comino con otros aditivos botánicos, siempre que las cantidades de estragol y dilapiol 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. 4. 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 resultantes de su uso. Si estos riesgos no pueden eliminarse mediante dichos procedimientos y medidas, el aditivo y las premezclas se utilizarán con un equipo de protección respiratoria, ocular y cutánea. 	4.2.2034

⁽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								
2b200-t	Tintura de hinojo dulce	<p><i>Composición del aditivo</i></p> <p>Tintura de hinojo dulce obtenida del fruto seco de <i>Foeniculum vulgare</i> Mill. ssp. <i>vulgare</i> var. <i>dulce</i></p> <p>Forma líquida</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i></p> <p>Tintura de hinojo dulce obtenida del fruto seco de <i>Foeniculum vulgare</i> Mill. ssp. <i>vulgare</i> var. <i>dulce</i> mediante extracción extendida con agua/etanol como disolvente según la definición del Consejo de Europa ⁽¹⁾</p> <p><i>Especificaciones</i></p> <p>Contenido de materia seca: máximo 3 %</p> <ul style="list-style-type: none"> — Polifenoles totales: 0,05-0,07 % — Flavonoides: 0,004-0,007 % — Anisaldehído: 0,003-0,005 % — Anetol: 0,0005-0,0007 % — Estragol: máximo 0,0006 % <p>Número FEMA: 2482</p> <p>Número del Consejo de Europa: 200</p> <p><i>Método analítico</i> ⁽²⁾</p> <p>Para la caracterización del aditivo para piensos:</p> <ul style="list-style-type: none"> — espectrofotometría para la determinación de polifenoles totales, y — cromatografía de capa fina de alto rendimiento (HPTLC) para la determinación de los flavonoides totales y del marcador fitoquímico anisaldehído 	Todas las especies animales excepto caballos Caballos	-	-	50 200	<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. Se autoriza la mezcla de tintura de hinojo dulce con otros aditivos botánicos, siempre que la cantidad de estragol en las materias primas para piensos y en los piensos compuestos sea inferior a la resultante del uso de un único aditivo con el contenido máximo o recomendado para la especie o categoría animal. 4. 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 resultantes de su uso. Si estos riesgos no pueden eliminarse mediante dichos procedimientos y medidas, el aditivo y las premezclas se utilizarán con un equipo de protección respiratoria, ocular y cutánea. 	4.2.2034

⁽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

2b92456-t	Tintura de <i>dong quai</i>	<i>Composición del aditivo</i>	Caballos	-	-	123	<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 tintura de <i>dong quai</i> con otros aditivos botánicos, siempre que las cantidades de furocumarinas y safrol 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. 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 resultantes de su uso. Si estos riesgos no pueden eliminarse mediante dichos procedimientos y medidas, el aditivo y las premezclas se utilizarán con un equipo de protección respiratoria, ocular y cutánea. 	4.2.2034
		Tintura de <i>dong quai</i> obtenida de las raíces de <i>Angelica sinensis</i> (Oliv.) Diels	Perros			481		
		Forma líquida	Gatos			184		
		<i>Caracterización de la sustancia activa</i>						
		Tintura de <i>dong quai</i> obtenida de las raíces de <i>Angelica sinensis</i> (Oliv.) Diels mediante extracción con agua/etanol como disolvente según la definición del Consejo de Europa ⁽¹⁾						
		<i>Especificaciones</i>						
		Contenido de materia seca: máximo 10 %						
		— Ácido ferúlico: 0,004-0,007 %						
		— Ácido clorogénico: 0,001-0,006 %						
		— Safrol: máximo 0,0001 %						
		— Furocumarinas: máximo 0,0001 %						
		<i>Método analítico</i> ⁽²⁾						
		Para la determinación del ácido ferúlico y el ácido clorogénico (marcadores fitoquímicos) en el aditivo para piensos: cromatografía líquida de alta resolución con detección por matriz de diodos (HPLC-DAD)						

⁽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

2b2835-t	Tintura de perejil	<p><i>Composición del aditivo</i></p> <p>Tintura de perejil obtenida de semillas de <i>Petroselinum crispum</i> (Mill.) Fuss</p> <p>Forma líquida</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i></p> <p>Tintura de perejil obtenida de las raíces de <i>Petroselinum crispum</i> (Mill.) Fuss mediante extracción extendida con agua/etanol como disolvente según la definición del Consejo de Europa ⁽¹⁾</p> <p><i>Especificaciones</i></p> <p>Contenido de materia seca: máximo 0,9 %</p> <ul style="list-style-type: none"> — Polifenoles totales: 0,018-0,022 % — Flavonoides totales: 0,004-0,012 % — Apiol: máximo 0,0092 % — Elemicina: máximo 0,0016 % — Miristicina: máximo 0,0011 % <p>Número FEMA: 2835 ⁽²⁾</p> <p><i>Método analítico</i> ⁽³⁾</p> <p>Para la caracterización del aditivo para piensos:</p> <ul style="list-style-type: none"> — espectrofotometría para la determinación de polifenoles totales, y — cromatografía de capa fina de alto rendimiento (HPTLC) para la determinación de los flavonoides totales, de la miristicina y del apiol 	Todas las especies animales excepto caballos	-	-	50	<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. Se autoriza la mezcla de tintura de perejil con otros aditivos botánicos, siempre que las cantidades de apiol, elemicina y miristicina 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. 4. 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 resultantes de su uso. Si estos riesgos no pueden eliminarse mediante dichos procedimientos y medidas, el aditivo y las premezclas se utilizarán con un equipo de protección respiratoria, ocular y cutánea. 	4.2.2034
			Caballos			200		

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

⁽²⁾ Este número corresponde al perejil.

⁽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

2b2095-t	Tintura de anís estrellado	<p><i>Composición del aditivo</i></p> <p>Tintura de anís estrellado obtenida a partir del fruto (pericarpio y semillas) de <i>Illicium verum</i> Hook.f.</p> <p>Forma líquida</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i></p> <p>Tintura de anís estrellado obtenida a partir del fruto (pericarpio y semillas) de <i>Illicium verum</i> Hook.f. mediante extracción extendida con agua/etanol como disolvente según la definición del Consejo de Europa ⁽¹⁾</p> <p><i>Especificaciones</i></p> <p>Contenido de materia seca: máximo 2,2 %</p> <ul style="list-style-type: none"> — Polifenoles totales: 0,21-0,31 % — Flavonoides totales: 0,022-0,024 % — Rutina: 0,0024-0,0044 % — Anetol: 0,0172-0,0182 % — Estragol: máximo 0,00039 % — Safrol: máximo 0,0010 % <p>Número FEMA: 2095 ⁽²⁾</p> <p><i>Método analítico</i> ⁽³⁾</p> <p>Para la caracterización del aditivo para piensos:</p> <ul style="list-style-type: none"> — espectrofotometría para la determinación de polifenoles totales, y — cromatografía de capa fina de alto rendimiento (HPTLC) para la determinación de los flavonoides totales y del anetol 	Todas las especies animales excepto caballos Caballos	-	-	50 200	<ul 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 tintura de anís estrellado con otros aditivos botánicos, siempre que las cantidades de estragol y safrol 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. — 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 resultantes de su uso. Si estos riesgos no pueden eliminarse mediante dichos procedimientos y medidas, el aditivo y las premezclas se utilizarán con un equipo de protección respiratoria, ocular y cutánea. 	4.2.2034
----------	----------------------------	--	--	---	---	---------------	--	----------

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

⁽²⁾ Este número corresponde al anís estrellado.

⁽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

2b196-eo	Aceite esencial de asafétida	<p><i>Composición del aditivo</i></p> <p>Aceite esencial de asafétida obtenido del rizoma de <i>Ferula assa-foetida</i> L.</p> <p>Forma líquida</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i></p> <p>Aceite esencial de asafétida obtenido mediante destilación por arrastre de vapor de gomorresina desecada de cortes de rizoma de <i>Ferula assa-foetida</i> L. según la definición del Consejo de Europa ⁽¹⁾</p> <p><i>Especificaciones</i></p> <ul style="list-style-type: none"> — Disulfuro de (E)-2-butilo y 3-(metiltilio)-2-propenilo: 20-45 % — Disulfuro de (E)-sec-butilo y propenilo: 8-25 % — Disulfuro de (Z)-sec-butilo y propenilo: 8-24 % — Disulfuro de di-sec-butilo: 4-16 % <p>Número CAS: 9000-04-8 Número FEMA: 2108 Número del Consejo de Europa: 196</p> <p><i>Método analítico</i> ⁽²⁾</p> <p>Para la determinación del disulfuro de (E)-sec-butilo y propenilo (marcador fitoquímico) en el aditivo para piensos: cromatografía de gases con detección por ionización de llama (GC-FID)</p>	Gatos Perros	-	-	-	<ol style="list-style-type: none"> 1. El aditivo se incorporará al pienso en forma de premezcla. 2. En las instrucciones de uso del aditivo y las premezclas deberán indicarse las condiciones de almacenamiento y la estabilidad al tratamiento térmico. 3. En la etiqueta del aditivo deberá indicarse lo siguiente: «Contenido máximo recomendado de la sustancia activa por kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %: — 1,5 mg para perros — 0,2 mg para gatos». 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 propuesto en dicha etiqueta exceda el nivel mencionado en el punto 3. — Los explotadores de empresas de piensos establecerán procedimientos operativos y medidas organizativas para los usuarios del aditivo y las premezclas, con el fin de abordar los posibles riesgos resultantes de su uso. Si estos riesgos no pueden eliminarse mediante dichos procedimientos y medidas, el aditivo y las premezclas se utilizarán con un equipo de protección respiratoria, ocular y cutánea. 	4.2.2034
----------	------------------------------	--	-----------------	---	---	---	---	----------

⁽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								
2b42-eo	Aceite esencial de hierba de eneldo	<p><i>Composición del aditivo</i></p> <p>Aceite esencial de hierba de eneldo obtenido a partir de tallos y hojas de <i>Anethum graveolens</i> L. Forma líquida</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i></p> <p>Aceite esencial de hierba de eneldo obtenido a partir de tallos y hojas de <i>Anethum graveolens</i> L. mediante destilación por arrastre de vapor, según la definición del Consejo de Europa ⁽¹⁾</p> <p><i>Especificaciones</i></p> <ul style="list-style-type: none"> — Carvona: 28-45 % — Limoneno: 16-35 % — α-Felandreno: 16-31 % — Éter de eneldo (3,6-dimetil-1-2,3,3a,4,5,7a-hexahidrobenzofurano): 4-9 % — Estragol: máximo 0,0003 % — Miristicina: máximo 0,005 % — Apiol: máximo 0,0003 % — Dilapiol: máximo 0,01 % <p>Número CAS: 8006-75-5 Número FEMA: 2383 Número del Consejo de Europa: 42</p> <p><i>Método analítico</i> ⁽²⁾</p> <p>Para la determinación de carvona (marcador fitoquímico) en el aditivo para piensos: cromatografía de gases con detección por ionización de llama (GC-FID)</p>	Perros Gatos	-	-	-	<ol style="list-style-type: none"> 1. El aditivo se incorporará al pienso en forma de premezcla. 2. En las instrucciones de uso del aditivo y las premezclas deberán indicarse las condiciones de almacenamiento y la estabilidad al tratamiento térmico. 3. En la etiqueta del aditivo deberá indicarse lo siguiente: «Contenido máximo recomendado de la sustancia activa por kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %: — 7 mg para perros — 5 mg para gatos». 4. En la etiqueta de la premezcla se indicarán el grupo funcional, el número de identificación, el nombre y la cantidad añadida de la sustancia activa cuando el nivel de uso propuesto en dicha etiqueta exceda el nivel mencionado en el punto 3. 5. Los explotadores de empresas de piensos establecerán procedimientos operativos y medidas organizativas para los usuarios del aditivo y las premezclas, con el fin de abordar los posibles riesgos resultantes de su uso. Si estos riesgos no pueden eliminarse mediante dichos procedimientos y medidas, el aditivo y las premezclas se utilizarán con un equipo de protección respiratoria, ocular y cutánea. 	4.2.2034

⁽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								
2b42-t	Tintura de eneldo	<p><i>Composición del aditivo</i></p> <p>Tintura de eneldo obtenida a partir del fruto de <i>Anethum graveolens</i> L.</p> <p>Forma líquida</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i></p> <p>Tintura de eneldo obtenida del fruto desecado de <i>Anethum graveolens</i> L. mediante extracción extendida con agua/etanol como disolvente según la definición del Consejo de Europa ⁽¹⁾</p> <p><i>Especificaciones</i></p> <p>Contenido de materia seca: máximo 1,1 %</p> <ul style="list-style-type: none"> — Polifenoles totales: 0,02-0,03 % — Flavonoides: 0,01-0,02 % — Carvona: 0,001-0,005 % — Estragol: máximo 1,2 mg/kg <p>Número FEMA: 2382</p> <p>Número del Consejo de Europa: 42</p> <p><i>Método analítico</i> ⁽²⁾</p> <p>Para la caracterización del aditivo para piensos (tintura de eneldo):</p> <ul style="list-style-type: none"> — espectrofotometría para la determinación de polifenoles totales, y — cromatografía de capa fina de alto rendimiento (HPTLC) para la determinación de los flavonoides totales y del marcador fitoquímico carvona 	Todas las especies animales excepto caballos	-	-	50	<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. Se autoriza la mezcla de tintura de eneldo con otros aditivos botánicos, siempre que la cantidad de estragol en las materias primas para piensos y en los piensos compuestos sea inferior a la resultante del uso de un único aditivo con el contenido máximo o recomendado para la especie o categoría animal. 4. 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 resultantes de su uso. Si estos riesgos no pueden eliminarse mediante dichos procedimientos y medidas, el aditivo y las premezclas se utilizarán con un equipo de protección respiratoria, ocular y cutánea. 	4.2.2034
		Caballos			200			

⁽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.