

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2022/385 DE LA COMISIÓN
de 7 de marzo de 2022

por el que se corrige el Reglamento de Ejecución (UE) 2021/421 relativo a la autorización de tintura derivada de *Artemisia vulgaris* L. (tintura de artemisa) como aditivo en piensos para todas las especies animales, el Reglamento de Ejecución (UE) 2021/485 relativo a la autorización como aditivos para piensos del aceite esencial de jengibre (*Zingiber officinale* Roscoe) para todas las especies animales, de la oleorresina de jengibre (*Zingiber officinale* Roscoe) para pollos de engorde, gallinas ponedoras, pavos de engorde, lechones, cerdos de engorde, cerdas, vacas lecheras, terneros (sustitutivos de la leche), bovinos de engorde, ovinos, caprinos, caballos, conejos, peces y animales de compañía, y de la tintura de jengibre (*Zingiber officinale* Roscoe) para caballos y perros y el Reglamento de Ejecución (UE) 2021/551 relativo a la autorización de extracto de cúrcuma, aceite de cúrcuma y oleorresina de cúrcuma obtenidos de rizomas de *Curcuma longa* L. como aditivos para piensos para todas las especies animales, y de tintura de cúrcuma obtenida de rizomas de *Curcuma longa* L. como aditivo para piensos para caballos y perros

(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) 2021/421 de la Comisión ⁽²⁾ se autorizó, durante un período de diez años, el uso de tintura derivada de *Artemisia vulgaris* L. (tintura de artemisa) como aditivo en piensos para todas las especies animales.
- (2) Mediante el Reglamento de Ejecución (UE) 2021/485 de la Comisión ⁽³⁾ se autorizó, durante un período de diez años, el uso del aceite esencial de jengibre (*Zingiber officinale* Roscoe) como aditivo para piensos para todas las especies animales, de la oleorresina de jengibre (*Zingiber officinale* Roscoe) como aditivo para piensos para pollos de engorde, gallinas ponedoras, pavos de engorde, lechones, cerdos de engorde, cerdas, vacas lecheras, terneros (sustitutivos de la leche), bovinos de engorde, ovinos, caprinos, caballos, conejos, peces y animales de compañía, y de la tintura de jengibre (*Zingiber officinale* Roscoe) como aditivo para piensos para caballos y perros.
- (3) Mediante el Reglamento de Ejecución (UE) 2021/551 de la Comisión ⁽⁴⁾ se autorizó, durante un período de diez años, el uso de extracto de cúrcuma, aceite de cúrcuma y oleorresina de cúrcuma obtenidos de rizomas de *Curcuma longa* L. como aditivos para piensos para todas las especies animales, y de tintura de cúrcuma obtenida de rizomas de *Curcuma longa* L. como aditivo para piensos para caballos y perros.
- (4) En los anexos de los Reglamentos de Ejecución (UE) 2021/421, (UE) 2021/485 y (UE) 2021/551, se incluyó una disposición incorrecta para el etiquetado del contenido máximo recomendado de sustancias activas en las premezclas en la columna «Otras disposiciones». Esta disposición solamente debe aplicarse a los propios aditivos.

⁽¹⁾ DO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ Reglamento de Ejecución (UE) 2021/421 de la Comisión, de 9 de marzo de 2021, relativo a la autorización de tintura derivada de *Artemisia vulgaris* L. (tintura de artemisa) como aditivo en piensos para todas las especies animales (DO L 83 de 10.3.2021, p. 21).

⁽³⁾ Reglamento de Ejecución (UE) 2021/485 de la Comisión, de 22 de marzo de 2021, relativo a la autorización como aditivos para piensos del aceite esencial de jengibre (*Zingiber officinale* Roscoe) para todas las especies animales, de la oleorresina de jengibre (*Zingiber officinale* Roscoe) para pollos de engorde, gallinas ponedoras, pavos de engorde, lechones, cerdos de engorde, cerdas, vacas lecheras, terneros (sustitutivos de la leche), bovinos de engorde, ovinos, caprinos, caballos, conejos, peces y animales de compañía, y de la tintura de jengibre (*Zingiber officinale* Roscoe) para caballos y perros (DO L 100 de 23.3.2021, p. 3).

⁽⁴⁾ Reglamento de Ejecución (UE) 2021/551 de la Comisión, de 30 de marzo de 2021, relativo a la autorización de extracto de cúrcuma, aceite de cúrcuma y oleorresina de cúrcuma obtenidos de rizomas de *Curcuma longa* L. como aditivos para piensos para todas las especies animales, y de tintura de cúrcuma obtenida de rizomas de *Curcuma longa* L. como aditivo para piensos para caballos y perros (DO L 111 de 31.3.2021, p. 3).

- (5) Procede, por tanto, corregir los Reglamentos de Ejecución (UE) 2021/421, (UE) 2021/485 y (UE) 2021/551 en consecuencia. En aras de la claridad, procede sustituir todo el anexo de dichos Reglamentos de Ejecución.
- (6) Con el fin de permitir a los explotadores de empresas de piensos adaptar el etiquetado de los aditivos y de los piensos que los contengan a la versión corregida de la autorización, procede establecer un período transitorio para la comercialización de estos productos.
- (7) Con objeto de preservar las expectativas legítimas de las partes interesadas en relación con los términos de la autorización de estos aditivos, el presente Reglamento debe entrar en vigor con carácter urgente.
- (8) 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

El anexo del Reglamento de Ejecución (UE) 2021/421 se sustituye por el anexo I del presente Reglamento.

Artículo 2

El anexo del Reglamento de Ejecución (UE) 2021/485 se sustituye por el anexo II del presente Reglamento.

Artículo 3

El anexo del Reglamento de Ejecución (UE) 2021/551 se sustituye por el anexo III del presente Reglamento.

Artículo 4

Las sustancias especificadas en los anexos I, II y III y las premezclas que las contengan que hayan sido producidas y etiquetadas antes del 9 de septiembre de 2022 de conformidad con las normas aplicables antes del 9 de marzo de 2022 podrán seguir comercializándose y utilizándose hasta que se agoten las existencias.

Artículo 5

El presente Reglamento entrará en vigor el día siguiente al 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 7 de marzo de 2022.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO I

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

Categoría: aditivos organolépticos.**Grupo funcional: aromatizantes**

2b72-t	-	Tintura de artemisa	<p><i>Composición del aditivo</i></p> <p>Tintura producida a partir de las partes aéreas fragmentadas de <i>Artemisia vulgaris</i> L.</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i></p> <p>Tintura producida a partir de las partes aéreas fragmentadas de <i>Artemisia vulgaris</i> L. mediante una extracción extendida con una mezcla de agua y etano como la define el Consejo de Europa ⁽¹⁾. Las especificaciones de la sustancia activa son las siguientes:</p> <p>Materia seca: 1,4-1,9 %</p> <p>Cenizas: 0,2-0,5 %</p> <p>Fracción orgánica: 1,13-1,65 %, de la cual</p> <ul style="list-style-type: none"> — Total de polifenoles: 0,05-0,2 % — Ácidos fenólicos: 0,02-0,11 % — Ácido clorogénico: 0,0028-0,0136 % — Tuyona alfa y beta: < 0,005 % — 1,8-cineol: 0,005 % — Disolvente (etanol): 98,1-98,6 % 	Todas las especies animales	-	-	-	<ol style="list-style-type: none"> 1. El aditivo se incorporará al pienso en forma de premezcla. 2. En las instrucciones de uso del aditivo y las premezclas deberán indicarse las condiciones de almacenamiento y la estabilidad al tratamiento térmico. 3. En la etiqueta del aditivo deberá indicarse lo siguiente: «Contenido máximo recomendado de la sustancia activa por kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %: 400 mg/kg». 4. En la etiqueta de la premezcla se indicarán el grupo funcional, el número de identificación, el nombre y la cantidad añadida de la sustancia activa cuando el nivel de uso propuesto en dicha etiqueta dé lugar al rebasamiento del nivel mencionado en el punto 3. 5. Los explotadores de empresas de piensos establecerán procedimientos operativos y medidas organizativas para los usuarios del aditivo y las premezclas con el fin de hacer frente a los posibles 	30.3.2031
--------	---	---------------------	---	-----------------------------	---	---	---	--	-----------

		<p>Número del Consejo de Europa: 72</p> <p>Forma líquida</p> <p><i>Método analítico</i> ⁽²⁾</p> <p>Para la caracterización del aditivo para piensos (tintura de artemisa):</p> <ul style="list-style-type: none"> — método gravimétrico para la determinación de la pérdida por desecación y el contenido de cenizas — método de espectrofotometría para la determinación del contenido total de polifenoles — método de cromatografía de capa fina de alto rendimiento (HPTLC) para la determinación del total de ácidos fenólicos, tuyonas alfa y beta y eucaliptol 					<p>riesgos por inhalación, contacto cutáneo o contacto ocular. Si esos riesgos no pueden eliminarse o reducirse al mínimo mediante tales procedimientos y medidas, el aditivo y las premezclas se utilizarán con un equipo de protección individual que incluya protección respiratoria, gafas de seguridad y guantes.</p>	
--	--	---	--	--	--	--	--	--

⁽¹⁾ Fuentes naturales de aromatizantes. Informe n.º 2 (2007).

⁽²⁾ 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>.

ANEXO II

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

Categoría: aditivos organolépticos.**Grupo funcional: aromatizantes**

2b489-- eo	-	Aceite esencial de jengibre	<p><i>Composición del aditivo</i></p> <p>Aceite esencial obtenido por destilación al vapor de rizomas secados de <i>Zingiber officinale</i> Roscoe.</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i></p> <p>Aceite esencial obtenido por destilación al vapor de rizomas secados de <i>Zingiber officinale</i> Roscoe, conforme a la definición del Consejo de Europa ⁽¹⁾.</p> <p>— α-zingibereno: 29-40 %</p> <p>— β-sesquifelandreno: 8-14 %</p> <p>— α-curcumeno: 5-12 %</p> <p>— α-farneseno: 4-10 %</p> <p>— canfeno: 2-10 %</p> <p>— β-bisaboleno: 2-9 %</p> <p>Número CAS: 8007-08-7</p> <p>Número EINECS: 283-634-2</p> <p>Número FEMA: 2522</p> <p>Número del Consejo de Europa: 489</p> <p>Forma líquida</p> <p><i>Método analítico</i> ⁽²⁾</p>	Todas las especies animales	-	-	-	<ol style="list-style-type: none"> El aditivo se incorporará al pienso en forma de premezcla. En las instrucciones de uso del aditivo y las premezclas deberán indicarse las condiciones de almacenamiento y la estabilidad al tratamiento térmico. En la etiqueta del aditivo deberá indicarse lo siguiente: «Contenido máximo recomendado de la sustancia activa por kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %: — terneros de engorde (sustitutivo de la leche): 80 mg; — otras especies animales o categorías de animales: 20 mg.» En la etiqueta de la premezcla se indicarán el grupo funcional, el número de identificación, el nombre y la cantidad añadida de la sustancia activa cuando el nivel de uso propuesto en dicha etiqueta dé lugar al rebasamiento del nivel mencionado en el punto 3. 	12.4.2031
---------------	---	-----------------------------	---	-----------------------------	---	---	---	--	-----------

			<p>Para la cuantificación del α-zingibereno, el β-sesquifelandreno y el ar-curcumeno en el aditivo para piensos:</p> <p>— Cromatografía de gases acoplada a espectrometría de masas (CG-EM) (modo de exploración completa) utilizando la metodología de bloqueo del tiempo de retención (RTL) (o sustancias estándar de los marcadores fitoquímicos) con (o sin) cromatografía de gases acoplada a detección de ionización de llama (GC-FID) basada en el método normalizado ISO 11024.</p>					<p>5. No se permitirá la mezcla de aceite esencial de jengibre con otros aditivos autorizados obtenidos de <i>Zingiber officinale</i> Roscoe en los piensos.</p> <p>6. Los explotadores de empresas de piensos establecerán procedimientos operativos y medidas organizativas para los usuarios del aditivo y las premezclas con el fin de hacer frente a los posibles riesgos por inhalación, contacto cutáneo o contacto ocular. Si esos riesgos no pueden eliminarse o reducirse al mínimo mediante tales procedimientos y medidas, el aditivo y las premezclas se utilizarán con un equipo de protección individual que incluya protección respiratoria, gafas de seguridad y guantes.</p>	
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

(¹) Fuentes naturales de aromatizantes. Informe n.º 2 (2007).

(²) 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>.

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

Categoría: aditivos organolépticos.

Grupo funcional: aromatizantes

2b489--or	-	Oleoresina de jengibre	<p><i>Composición del aditivo</i></p> <p>Oleoresina de jengibre obtenida por destilación al vapor y extracción con disolventes de rizomas secados de <i>Zingiber officinale</i> Roscoe.</p>	Pollos de engorde gallinas ponedoras	-	-	-	<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>	12.4.2031
-----------	---	------------------------	---	---	---	---	---	--	-----------

		<p><i>Caracterización de la sustancia activa</i></p> <p>Oleorresina de jengibre obtenida por destilación al vapor y extracción con disolventes de rizomas secados de <i>Zingiber officinale</i> Roscoe, conforme a la definición del Consejo de Europa ⁽¹⁾.</p> <p>Aceite esencial: 25-30 (p/p)</p> <p>Gingeroles totales: 0,5-8 % (p/p)</p> <ul style="list-style-type: none"> — 6-gingerol — 8-gingerol — 10-gingerol <p>Sogaoles totales: 3-6 % (p/p)</p> <ul style="list-style-type: none"> — 6-sogaol — 8-sogaol <p>Humedad y volátiles: 25-30 (p/p)</p> <p>Número del Consejo de Europa: 489</p> <p>Forma líquida</p> <p><i>Método analítico</i> ⁽²⁾</p> <p>Para la cuantificación de los marcadores fitoquímicos: gingeroles totales y sogaoles totales en el aditivo para piensos (oleorresina de jengibre):</p> <ul style="list-style-type: none"> — Cromatografía líquida de alta resolución con detección espectrofotométrica (HPLC-UV), ISO 13685 	<p>pavos de engorde</p> <p>lechones</p> <p>cerdos de engorde</p> <p>cerdas</p> <p>vacas lecheras</p> <p>terneros de engorde (sustitutivos de la leche)</p> <p>bovinos de engorde</p> <p>ovinos y caprinos</p> <p>caballos</p> <p>conejos</p> <p>peces</p> <p>animales de compañía</p>			<p>3. En la etiqueta del aditivo deberá indicarse lo siguiente:</p> <p>«Contenido máximo recomendado de la sustancia activa por kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 % y de sustitutivos de la leche con un contenido de humedad del 5,5 %:</p> <ul style="list-style-type: none"> — pollos de engorde: 5 mg; — gallinas ponedoras y conejos: 7 mg; — pavos de engorde: 6 mg; — lechones: 8 mg; — cerdos de engorde: 10 mg; — cerdas: 13 mg; — vacas lecheras: 12 mg; — terneros de engorde (sustitutivos de la leche): 21 mg; — bovinos de engorde: 19 mg; — ovejas, cabras, caballos y peces: 20 mg; — animales de compañía: 1 mg.» <p>4. En la etiqueta de la premezcla se indicarán el grupo funcional, el número de identificación, el nombre y la cantidad añadida de la sustancia activa cuando el nivel de uso propuesto en dicha etiqueta dé lugar al rebasamiento del nivel mencionado en el punto 3.</p> <p>5. No se permitirá la mezcla de oleorresina de jengibre con otros aditivos autorizados obtenidos de <i>Zingiber officinale</i> Roscoe en los piensos.</p>	
--	--	---	---	--	--	---	--

									6. Los explotadores de empresas de piensos establecerán procedimientos operativos y medidas organizativas para los usuarios del aditivo y las premezclas con el fin de hacer frente a los posibles riesgos por inhalación, contacto cutáneo o contacto ocular. Si esos riesgos no pueden eliminarse o reducirse al mínimo mediante tales procedimientos y medidas, el aditivo y las premezclas se utilizarán con un equipo de protección individual que incluya protección respiratoria, gafas de seguridad y guantes.	
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

(¹) Fuentes naturales de aromatizantes. Informe n.º 2 (2007).

(²) 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>.

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

Categoría: aditivos organolépticos.

Grupo funcional: aromatizantes.

2b489-t	-	Tintura de jengibre	<p><i>Composición del aditivo</i></p> <p>Tintura de jengibre obtenida por extracción de rizomas secados molidos de <i>Zingiber officinale</i> Roscoe utilizando una mezcla de etanol y agua.</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i></p> <p>Tintura de jengibre obtenida por extracción de rizomas secados molidos de <i>Zingiber officinale</i> Roscoe utilizando una mezcla de etanol y agua, conforme a la definición del Consejo de Europa (¹).</p>	Caballos 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: 	12.4.2031
---------	---	---------------------	---	--------------------	---	---	---	---	-----------

		<p>Disolvente (etanol/agua, 90/10): 97-98 % (p/p)</p> <p>Materia seca: 2-3 % (p/p)</p> <p>Gingeroles totales: 0,14-0,11 % (p/p)</p> <ul style="list-style-type: none"> — 6-gingerol — 8-gingerol — 10-gingerol <p>Sogaoles totales: 0,043-0,031 % (p/p)</p> <ul style="list-style-type: none"> — 6-sogaol — 8-sogaol <p><i>Método analítico</i> ^(?)</p> <p>Para la cuantificación de los marcadores fitoquímicos: gingeroles totales y sogaoles totales en el aditivo para piensos (tintura de jengibre):</p> <ul style="list-style-type: none"> — Cromatografía líquida de alta resolución con detección espectrofotométrica (HPLC-UV), ISO 13685 					<p>«Contenido máximo recomendado de la sustancia activa por kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %:</p> <ul style="list-style-type: none"> — caballos 1,58 mL — perros: 1,81 mL». <p>4. En la etiqueta de la premezcla se indicarán el grupo funcional, el número de identificación, el nombre y la cantidad añadida de la sustancia activa cuando el nivel de uso propuesto en dicha etiqueta dé lugar al rebasamiento del nivel mencionado en el punto 3.</p> <p>5. No se permitirá la mezcla de tintura de jengibre con otros aditivos autorizados obtenidos de <i>Zingiber officinale</i> Roscoe en los piensos.</p> <p>6. Los explotadores de empresas de piensos establecerán procedimientos operativos y medidas organizativas para los usuarios del aditivo y las premezclas con el fin de hacer frente a los posibles riesgos por inhalación, contacto cutáneo o contacto ocular. Si esos riesgos no pueden eliminarse o reducirse al mínimo mediante tales procedimientos y medidas, el aditivo y las premezclas se utilizarán con un equipo de protección individual que incluya protección respiratoria, gafas de seguridad y guantes.</p>
--	--	---	--	--	--	--	--

⁽¹⁾ Fuentes naturales de aromatizantes. Informe n.º 2 (2007).

⁽²⁾ 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>.

ANEXO III

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

Categoría: aditivos organolépticos.**Grupo funcional: aromatizantes**

2b163-- eo	-	Aceite esencial de cúrcuma	<p><i>Composición del aditivo</i></p> <p>Aceite esencial obtenido por destilación al vapor de rizomas secados de <i>Curcuma longa</i> L.</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i></p> <p>Aceite esencial obtenido por destilación al vapor de rizomas secados de <i>Curcuma longa</i> L., conforme a la definición del Consejo de Europa ⁽¹⁾.</p> <p>— ar-turmerona: 40-60 %</p> <p>— β-turmerona (curlona): 5-15 %</p> <p>— ar-curcumeno: 3-6 %</p> <p>— β-sesquifelandreno: 3-6 %</p> <p>— α-zingibereno: 1-5 %</p> <p>— (E)-atlantona: 2-4 %</p> <p>Número CAS: 8024-37-1 ⁽²⁾</p> <p>Número EINECS: 283-882-1¹</p> <p>Número FEMA: 3085¹</p> <p>Número del Consejo de Europa: 163</p> <p>Forma líquida</p> <p><i>Método analítico</i> ⁽³⁾</p>	Todas las especies animales	-	-	-	<ol style="list-style-type: none"> El aditivo se incorporará al pienso en forma de premezcla. En las instrucciones de uso del aditivo y las premezclas deberán indicarse las condiciones de almacenamiento y la estabilidad al tratamiento térmico. En la etiqueta del aditivo deberá indicarse lo siguiente: «Contenido máximo recomendado de la sustancia activa por kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 % o sustitutivos de la leche con un contenido de humedad del 5,5 %: — todas las especies animales excepto los terneros de engorde: 20 mg — terneros de engorde: 80 mg (sustitutivos de la leche)». Deberán indicarse el grupo funcional, el número de identificación y el nombre y la cantidad añadida de la sustancia activa en la etiqueta de la premezcla si se supera el contenido de la sustancia activa en el pienso completo especificado en el punto 3. 	20.4.2031
---------------	---	----------------------------	---	-----------------------------	---	---	---	---	-----------

			<p>Para la cuantificación de los marcadores fitoquímicos: ar-turmerona y β-turmerona en el aditivo para piensos (aceite de cúrcuma):</p> <p>— Cromatografía de gases acoplada a espectrometría de masas (CG-EM) (modo de exploración completa) utilizando la metodología de bloqueo del tiempo de retención (RTL) (o sustancias estándar de los marcadores fitoquímicos) con (o sin) cromatografía de gases acoplada a detección de ionización de llama (GC-FID) basada en el método normalizado ISO 11024.</p>					<p>5. No se permitirá la mezcla de aceite esencial de cúrcuma con otros aditivos autorizados obtenidos de <i>Curcuma longa</i> L. en los piensos.</p> <p>6. Los explotadores de empresas de piensos establecerán procedimientos operativos y medidas organizativas para los usuarios del aditivo y las premezclas con el fin de hacer frente a los posibles riesgos por inhalación, contacto cutáneo o contacto ocular. Si esos riesgos no pueden eliminarse o reducirse al mínimo mediante tales procedimientos y medidas, el aditivo y las premezclas se utilizarán con un equipo de protección individual que incluya protección respiratoria, gafas de seguridad y guantes.</p>	
2b163--or	-	Oleoresina de cúrcuma	<p><i>Composición del aditivo</i></p> <p>Oleoresina obtenida por extracción con disolventes de rizomas secados de <i>Curcuma longa</i> L.</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i></p> <p>Oleoresina obtenida por extracción con disolventes de rizomas secados de <i>Curcuma longa</i> L., conforme a la definición del Consejo de Europa (*).</p> <p>Aceite esencial: 30-33 % (p/p)</p> <p>Curcuminoides totales: 20-35 % (p/p)</p> <p>— curcumina (I): 16-21 % (p/p)</p> <p>— desmetoxicurcumina (II): 4-6 % (p/p)</p> <p>— bis-desmetoxicurcumina (III): 3-5 % (p/p)</p> <p>Humedad: 12-30 % (p/p)</p>	Todas las especies animales	-	-	-	<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. En la etiqueta del aditivo deberá indicarse lo siguiente:</p> <p>«Contenido máximo recomendado de la sustancia activa por kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %:</p> <p>— pollos y gallinas ponedoras: 30 mg</p> <p>— otras especies animales: 5 mg».</p>	20.4.2031

			<p>Método analítico (*)</p> <p>Para la cuantificación del marcador fitoquímico (curcuminoides totales) en el aditivo para piensos (oleorresina de cúrcuma):</p> <p>— Espectrofotometría, FAO JECFA, Compendio combinado de especificaciones para aditivos alimentarios, «Oleorresina de cúrcuma», monografía n.º 1 (2006)</p>					<p>4. Deberán indicarse el grupo funcional, el número de identificación y el nombre y la cantidad añadida de la sustancia activa en la etiqueta de la premezcla si se supera el contenido de la sustancia activa en el pienso completo especificado en el punto 3.</p> <p>5. No se permitirá la mezcla de oleorresina de cúrcuma con otros aditivos autorizados obtenidos de <i>Curcuma longa</i> L. en los piensos.</p> <p>6. Los explotadores de empresas de piensos establecerán procedimientos operativos y medidas organizativas para los usuarios del aditivo y las premezclas con el fin de hacer frente a los posibles riesgos por inhalación, contacto cutáneo o contacto ocular. Si esos riesgos no pueden eliminarse o reducirse al mínimo mediante tales procedimientos y medidas, el aditivo y las premezclas se utilizarán con un equipo de protección individual que incluya protección respiratoria, gafas de seguridad y guantes.</p>	
2b163-- ex	-	Extracto de cúrcuma	<p>Composición del aditivo</p> <p>Extracto de rizomas secados de <i>Curcuma longa</i> L. con disolventes orgánicos.</p> <p>Caracterización de la sustancia activa</p> <p>Extracto de rizomas secados de <i>Curcuma longa</i> L. con disolventes orgánicos, conforme a la definición del Consejo de Europa (*).</p> <p>Curcuminoides totales: ≥ 90 % (p/p)</p> <p>— curcumina (I): 74-79 % (p/p)</p> <p>— desmetoxicurcumina (II): 15-19 % (p/p)</p>	Todas las especies animales	-	-	-	<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. En la etiqueta del aditivo deberá indicarse lo siguiente:</p> <p>«Contenido máximo recomendado de la sustancia activa por kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 % y sustitutivos de la leche</p>	20.4.2031

		<p>— bis-desmetoxicurcumina (III): 2-5 % (p/p)</p> <p>Agua: 0,30-1,7 % (p/p)</p> <p>Número EINECS: 283-882-1⁴</p> <p>Número FEMA: 3086⁴</p> <p>Número CAS: 8024-37-1⁴</p> <p>Número del Consejo de Europa: 163</p> <p>Forma sólida (polvo)</p> <p><i>Método analítico</i> ⁽⁷⁾</p> <p>Para la cuantificación del marcador fitoquímico (curcuminoides totales) en el aditivo para piensos (extracto de cúrcuma):</p> <p>— Espectrofotometría, FAO JECFA, Compendio combinado de especificaciones para aditivos alimentarios, «Curcumina», monografía n.º 1 (2006)</p>					<p>con un contenido de humedad del 5,5 %: todas las especies y terneros de engorde (sustitutivos de la leche): 15 mg».</p> <p>4. Deberán indicarse el grupo funcional, el número de identificación y el nombre y la cantidad añadida de la sustancia activa en la etiqueta de la premezcla si se supera el contenido de la sustancia activa en el pienso completo especificado en el punto 3.</p> <p>5. No se permitirá la mezcla de extracto de cúrcuma con otros aditivos autorizados obtenidos de <i>Curcuma longa</i> L. en los piensos.</p> <p>6. Los explotadores de empresas de piensos establecerán procedimientos operativos y medidas organizativas para los usuarios del aditivo y las premezclas con el fin de hacer frente a los posibles riesgos por inhalación, contacto cutáneo o contacto ocular. Si esos riesgos no pueden eliminarse o reducirse al mínimo mediante tales procedimientos y medidas, el aditivo y las premezclas se utilizarán con un equipo de protección individual que incluya protección respiratoria, gafas de seguridad y guantes.</p>
--	--	---	--	--	--	--	--

⁽¹⁾ Fuentes naturales de aromatizantes. Informe n.º 2 (2007).

⁽²⁾ El mismo identificador se aplica indistintamente a diferentes tipos de extractos y derivados de *Curcuma longa*, como el aceite esencial de cúrcuma, el extracto de cúrcuma y la tintura de cúrcuma.

⁽³⁾ 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>.

⁽⁴⁾ Fuentes naturales de aromatizantes. Informe n.º 2 (2007).

⁽⁵⁾ 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>.

⁽⁶⁾ Fuentes naturales de aromatizantes. Informe n.º 2 (2007).

⁽⁷⁾ 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>.

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

Categoría: aditivos organolépticos.

Grupo funcional: aromatizantes

2b163-t	-	Tintura de cúrcuma	<p><i>Composición del aditivo</i></p> <p>Tintura producida por extracción de rizomas secados molidos de <i>Curcuma longa</i> L. utilizando una mezcla de agua y etanol (55/45 % v/v).</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i></p> <p>Tintura producida por extracción de rizomas secados molidos de <i>Curcuma longa</i> L. utilizando una mezcla de agua y etanol (55/45 % v/v), conforme a la definición del Consejo de Europa (1).</p> <p>Fenoles (en equivalente de ácido gálico): 1 000 – 1 500 µg/mL</p> <p>Curcuminoides totales (2) (en curcumina): 0,04 a 0,09 % (p/p)</p> <p>curcumina (I): 83-182 µg/mL desmetoxicurcumina (II): 80-175 µg/mL</p> <p>bis-desmetoxicurcumina (III): 139-224 µg/mL</p> <p>Aceite esencial: 1 176-1 537 µg/mL</p> <p>Materia seca: 2,62-3,18 % (p/p)</p> <p>Disolvente (agua/etanol, 55/45): 96-97,5 % (p/p)</p> <p>Número del Consejo de Europa: 163</p> <p>Forma líquida</p>	Caballos 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 %: — caballos: 0,75 mL; — perros: 0,05 mL». 4. Deberán indicarse el grupo funcional, el número de identificación y el nombre y la cantidad añadida de la sustancia activa en la etiqueta de la premezcla si se supera el contenido de la sustancia activa en el pienso completo especificado en el punto 3. 5. No se permitirá la mezcla de tintura de cúrcuma con otros aditivos autorizados obtenidos de <i>Curcuma longa</i> L. en los piensos. 	20.4.2031
---------	---	--------------------	---	--------------------	---	---	---	--	-----------

			<p><i>Método analítico</i> ^(?)</p> <p>Para la cuantificación del marcador fitoquímico (curcuminoides totales) en el aditivo para piensos (tintura de cúrcuma):</p> <p>— Espectrofotometría [basada en la monografía de la Farmacopea Europea «Turmeric, Javanese» (01/2008:1441)]</p>					<p>6. Los explotadores de empresas de piensos establecerán procedimientos operativos y medidas organizativas para los usuarios del aditivo y las premezclas con el fin de hacer frente a los posibles riesgos por inhalación, contacto cutáneo o contacto ocular. Si esos riesgos no pueden eliminarse o reducirse al mínimo mediante tales procedimientos y medidas, el aditivo y las premezclas se utilizarán con un equipo de protección individual que incluya protección respiratoria, gafas de seguridad y guantes.</p>	
--	--	--	--	--	--	--	--	---	--

⁽¹⁾ Fuentes naturales de aromatizantes. Informe n.º 2 (2007).

⁽²⁾ Determinados por espectrofotometría como derivados del metano dicinamoilo.

⁽³⁾ 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>.