REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2019/1977 DE LA COMISIÓN

de 26 de noviembre de 2019

relativo a la autorización de las sustancias fenilmetanetiol, sulfuro de bencilo y metilo, sec-pentiltiofeno, tridec-2-enal, 12-metiltridecanal, 2,5-dimetilfenol, hexa-2(trans),4(trans)-dienal y 2-etil-4-hidroxi-5-metil-3 (2H)-furanona como aditivos en los piensos para gatos 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) El Reglamento (CE) n.º 1831/2003 regula la autorización de aditivos para su uso en la alimentación animal, así como los motivos y los procedimientos para conceder dicha autorización. El artículo 10 del mencionado Reglamento contempla el reexamen de los aditivos autorizados con arreglo a la Directiva 70/524/CEE del Consejo ([2]).

(2) Las sustancias fenilmetanetiol, sulfuro de bencilo y metilo, sec-pentiltiofeno, tridec-2-enal, 12-metiltridecanal, 2,5-dimetilfenol, hexa-2(trans),4(trans)-dienal y 2-etil-4-hidroxi-5-metil-3(2H)-furanona («las sustancias afectadas») fueron autorizadas como aditivos en los piensos para gatos y perros por un período de tiempo ilimitado con arreglo a la Directiva 70/524/CEE. Posteriormente, se incluyeron en el registro de aditivos para piensos 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, considerado en relación con su artículo 7, se presentó una solicitud para el reexamen de las sustancias afectadas para gatos y perros, en la que se pedía la clasificación de dicho aditivo para piensos en la categoría de «aditivos organolépticos». Dicha solicitud estaba acompañada de la información y la documentación exigidas en virtud del artículo 7, apartado 3, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003.

(4) En su dictamen de 27 de febrero de 2019 ([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 o el medio ambiente. También concluyó que se habían identificado peligros para los usuarios. El solicitante elaboró la ficha de datos de seguridad obligatoria para cada uno de los compuestos en los que se han identificado peligros para los usuarios. No se presentaron estudios para evaluar la seguridad de los usuarios. Por lo tanto, la EFSA no puede llegar a ninguna conclusión sobre la seguridad de los usuarios al manipular los aditivos. Los peligros descritos en la ficha de datos de seguridad son, concretamente, peligros para el contacto dérmico y ocular reconocidos en el caso de las sustancias 2,5-dimetilfenol, 12-metiltridecanal, hexa-2(trans),4(trans)-dienal, fenilmetanetiol, sulfuro de bencilo y metilo, 2-etil-4-hidroxi-5-metil-3(2H)-furanona y sec-pentiltiofeno. Se reconoció el peligro de exposición respiratoria en el caso de las sustancias 12-metiltridecanal, sulfuro de bencilo y metilo y 2-pentiltiofeno. Ante la falta de datos, la Autoridad no pudo llegar a ninguna conclusión sobre el riesgo para los usuarios. Por consiguiente, la Comisión considera que deben adoptarse las medidas de protección adecuadas para evitar efectos sobre la salud humana, en particular la de los usuarios del aditivo en los piensos. En el caso de los animales no productores de alimentos, el Reglamento (CE) n.º 429/2008 de la Comisión ([4]) eximía de la evaluación medioambiental a los aditivos destinados a esos animales, ya que no tienen un efecto medioambiental significativo. Los animales de compañía no se crían en grandes grupos, por lo que se considera que su efecto sobre el medio ambiente no es significativo. La Autoridad también concluyó que, dado que las sustancias afectadas se utilizan en los alimentos como aromatizantes y que su función en los piensos es esencialmente la misma que en los alimentos, no es necesaria ninguna otra demostración de eficacia en los piensos.

([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 2019; 17(3):5649.
([4]) Reglamento (CE) n.º 429/2008 de la Comisión, de 25 de abril de 2008, sobre normas de desarrollo para la aplicación del Reglamento (CE) n.º 1831/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo por lo que se refiere a la preparación y presentación de solicitudes y a la evaluación y autorización de aditivos para piensos (DO L 133 de 22.5.2008, p. 1).

(5) La Autoridad no considera que sea necesario aplicar requisitos específicos de seguimiento posterior a la comercialización. La Autoridad también verificó los informes sobre el método de análisis en los piensos que presentó el laboratorio de referencia establecido de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1831/2003.

(6) Deben establecerse restricciones y condiciones a fin de poder ejercer un mejor control. En la etiqueta de las sustancias afectadas deben indicarse los contenidos recomendados. Si se superan estos contenidos, debe indicarse determinada información en el etiquetado de las premezclas, los piensos compuestos y las materias primas para piensos.

(7) 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 para su uso en piensos. Por consiguiente, procede autorizar el uso de estos aditivos para piensos tal como se especifica en el anexo del presente Reglamento.

(8) Al no haber motivos de seguridad que exijan la aplicación inmediata de las modificaciones de los requisitos de autorización de las sustancias en cuestión, conviene conceder un período de transición que permita a las partes interesadas prepararse para cumplir los nuevos requisitos derivados de la autorización.

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

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Autorización

Se autoriza el uso 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 y las premezclas que las contengan, que hayan sido producidas y etiquetadas antes del 19 de diciembre de 2019 de conformidad con las normas aplicables antes del 19 de diciembre de 2019, podrán seguir comercializándose y utilizándose hasta el 19 de junio de 2020.

2. Los piensos compuestos y materiales para piensos que contengan las sustancias especificadas en el anexo que hayan sido producidos y etiquetados antes del 19 de diciembre de 2021 de conformidad con las normas aplicables antes del 19 de diciembre de 2019 podrán seguir comercializándose y utilizándose hasta que se agoten las existencias si se destinan a gatos y perros.

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 26 de noviembre de 2019.

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: Compuestos aromatizantes									
2b5169	-	12-Metiltridecanal	*Composición del aditivo:* 12-Metiltridecanal *Caracterización de la sustancia activa:* 12-Metiltridecanal Producida por síntesis química. Pureza: mín. 97 % Fórmula química: $C_{14}H_{28}O$ Número CAS: 75853-49-5 N.º FLAVIS: 05.169 *Método de análisis* ([1]) : Para la determinación de 12-metiltridecanal 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).	Gatos y perros	-	-	-	1. El aditivo se incorporará al pienso en forma de premezcla. 2. En las instrucciones de uso del aditivo y la premezcla 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 en el pienso completo con un contenido de humedad del 12 %: 0,5 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 las premezclas, si se supera el siguiente contenido de la sustancia activa en el pienso completo con un contenido de humedad del 12 %: 0,5 mg/kg. 5. Los explotadores de empresas de piensos establecerán procedimientos operativos y medidas organizativas para los usuarios del aditivo y las pre-	19.12.2029

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 %			
								mezclas 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 esos 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.	
2b5057	-	Hexa-2 (trans),4 (trans)-dienal	*Composición del aditivo:* Hexa-2(trans),4(trans)-dienal *Caracterización de la sustancia activa:* Hexa-2(trans),4(trans)-dienal Producida por síntesis química. Pureza: mín. 97 % Fórmula química: C_6H_8O Número CAS: 142-83-6 N.º FLAVIS: 05.057 *Método de análisis* ([1]) : Para la determinación de hexa-2(trans),4 (trans)-dienal 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).	Gatos y perros	-	-	-	1. El aditivo se incorporará al pienso en forma de premezcla. 2. En las instrucciones de uso del aditivo y la premezcla 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 en el pienso completo con un contenido de humedad del 12 %: 1,5 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 las premezclas, si se supera el siguiente contenido de la sustancia activa en el pienso completo con un contenido de humedad del 12 %: 1,5 mg/kg. 5. Los explotadores de empresas de piensos establecerán procedimientos operativos y medidas organizativas para los usuarios del aditivo y las pre-	19.12.2029

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 %			
								mezclas 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 esos 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.	
2b5078	-	Tridec-2-enal	*Composición del aditivo:* Tridec-2-enal *Caracterización de la sustancia activa:* Tridec-2-enal Producida por síntesis química. Pureza: mín. 92 % Fórmula química: $C_{13}H_{24}O$ Número CAS: 7774-82-5 N.º FLAVIS: 05.078 *Método de análisis* ([1]) : Para la determinación de tridec-2-enal 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).	Gatos y perros	-	-	-	1. El aditivo se incorporará al pienso en forma de premezcla. 2. En las instrucciones de uso del aditivo y la premezcla deberán indicarse las condiciones de almacenamiento y la estabilidad al tratamiento térmico. 3. En la etiqueta del aditivo deberá indicarse lo siguiente:	19.12.2029

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 %			
								«Contenido máximo recomendado de la sustancia activa en el pienso completo con un contenido de humedad del 12 %: 0,5 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 las premezclas, si se supera el siguiente contenido de la sustancia activa en el pienso completo con un contenido de humedad del 12 %: 0,5 mg/kg. 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 por inhalación y por contacto dérmico u ocular. Si tales riesgos no pueden eliminarse o reducirse al mínimo mediante esos 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.	

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 %			
2b13084		2-Etil-4-hidroxi-5-metil-3(2H)-furanona	*Composición del aditivo:* 2-Etil-4-hidroxi-5-metil-3(2H)-furanona *Caracterización de la sustancia activa:* 2-Etil-4-hidroxi-5-metil-3(2H)-furanona Producida por síntesis química. Pureza: mín. 97 % Fórmula química: $C_7H_{10}O_3$ Número CAS: 27538-09-6 N.º FLAVIS: 13.084 *Método de análisis* (1) : Para la determinación de 2-etil-4-hidroxi-5-metil-3(2H)-furanona 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).	Gatos y perros				1. El aditivo se incorporará al pienso en forma de premezcla. 2. En las instrucciones de uso del aditivo y la premezcla 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 en el pienso completo con un contenido de humedad del 12 %: 2,25 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 las premezclas, si se supera el siguiente contenido de la sustancia activa en el pienso completo con un contenido de humedad del 12 %: 2,25 mg/kg. 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 por inhalación y por contacto dérmico u ocular. Si tales riesgos no pueden eliminarse o reducirse	19.12.2029

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 %			
								al mínimo mediante esos 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.	
2b12005	-	Fenilmetanetiol	*Composición del aditivo:* Fenilmetanetiol *Caracterización de la sustancia activa:* Fenilmetanetiol Producida por síntesis química. Pureza: mín. 99 % Fórmula química: C_7H_8S Número CAS: 100-53-8 N.º FLAVIS: 12.005 *Método de análisis* ([1]) : Para la determinación de fenilmetanetiol 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).	Gatos y perros	-	-	-	1. El aditivo se incorporará al pienso en forma de premezcla. 2. En las instrucciones de uso del aditivo y la premezcla 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 en el pienso completo con un contenido de humedad del 12 %: 0,05 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 las premezclas, si se supera el siguiente contenido de la sustancia activa en el pienso completo con un contenido de humedad del 12 %: 0,05 mg/kg.	19.12.2029

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. 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 esos 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.	
2b12077	-	Sulfuro de bencilo y metilo	*Composición del aditivo:* Sulfuro de bencilo y metilo *Caracterización de la sustancia activa:* Sulfuro de bencilo y metilo Producida por síntesis química. Pureza: mín. 99 % Fórmula química: $C_8H_{10}S$ Número CAS: 766-92-7 N.º FLAVIS: 12.077 *Método de análisis* ([1]) : Para la determinación de sulfuro de bencilo y metilo 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).	Gatos y perros	-	-	-	1. El aditivo se incorporará al pienso en forma de premezcla. 2. En las instrucciones de uso del aditivo y la premezcla 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 en el pienso completo con un contenido de humedad del 12 %: 0,05 mg/kg».	19.12.2029

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 las premezclas, si se supera el siguiente contenido de la sustancia activa en el pienso completo con un contenido de humedad del 12 %: 0,05 mg/kg. 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 por inhalación y por contacto dérmico u ocular. Si tales riesgos no pueden eliminarse o reducirse al mínimo mediante esos 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.	
2b4019	-	2,5-Dimetilfenol	*Composición del aditivo:* 2,5-Dimetilfenol *Caracterización de la sustancia activa:* 2,5-Dimetilfenol Producida por síntesis química. Pureza: mín. 99 % Fórmula química: $C_8H_{10}O$	Gatos y perros	-	-	-	1. El aditivo se incorporará al pienso en forma de premezcla.	19.12.2029

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 %			
			Número CAS: 95-87-4 N.º FLAVIS: 04.019 *Método de análisis* (1) : Para la determinación de 2,5-dimetilfenol 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).					2. En las instrucciones de uso del aditivo y la premezcla 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 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 las premezclas, si se supera el siguiente contenido de la sustancia activa en el pienso completo con un contenido de humedad del 12 %: 1 mg/kg. 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 por inhalación y por contacto dérmico u ocular. Si tales riesgos no pueden eliminarse o reducirse	

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 %			
								al mínimo mediante esos 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.	
2b15096	-	sec-Pentiltiofeno	*Composición del aditivo* sec-Pentiltiofeno *Caracterización de la sustancia activa:* sec-Pentiltiofeno Producida por síntesis química. Pureza: mín. 98 % Fórmula química: $C_9H_{14}S$ Número CAS: 4861-58-9 N.º FLAVIS: 15.096 *Método de análisis* ([1]) : Para la determinación de sec-pentiltiofeno 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).	Gatos y perros	-	-	-	1. El aditivo se incorporará al pienso en forma de premezcla. 2. En las instrucciones de uso del aditivo y la premezcla 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 en el pienso completo con un contenido de humedad del 12 %: 0,1 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 las premezclas, si se supera el siguiente contenido de la sustancia activa en el pienso completo con un contenido de humedad del 12 %: 0,1 mg/kg.	19.12.2029

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. 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 esos 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]) 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