

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) N° 131/2012 DE LA COMISIÓN**de 15 de febrero de 2012****relativo a la autorización de un preparado de aceite de alcaravea y aceite de limón con hierbas secas y especias como aditivo alimentario para lechones destetados (titular de la autorización: Delacon Biotechnik GmbH)****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n° 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° 1831/2003 regula la autorización de aditivos para la alimentación animal y establece los motivos y procedimientos para su concesión.
- (2) De conformidad con el artículo 7 del Reglamento (CE) n° 1831/2003, se ha presentado una solicitud de autorización de un preparado de aceite de alcaravea y aceite de limón con hierbas secas y especias. Dicha solicitud iba acompañada de la información y la documentación exigidas en el artículo 7, apartado 3, del Reglamento (CE) n° 1831/2003.
- (3) La solicitud se refiere a la autorización del preparado de aceite de alcaravea y aceite de limón con hierbas secas y especias, tal como se especifica en el anexo, como aditivo alimentario para lechones destetados, que debe ser clasificado en la categoría de «aditivos zootécnicos».
- (4) La Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») concluyó en su dictamen de 7 de abril de 2011 ⁽²⁾ que, en las condiciones de utilización propuestas, el preparado de aceite de alcaravea y aceite de limón con hierbas secas y especias, tal como se especifica en el anexo, no tiene efectos adversos para la salud animal, la salud humana o el medio ambiente y que su uso puede potenciar el crecimiento de los lechones destetados. La Autoridad no considera que sean necesarios requisitos específicos de seguimiento después de la comercialización. Asimismo, verificó el informe sobre el método de análisis del aditivo alimentario en pienso presentado por el laboratorio de referencia establecido por el Reglamento (CE) n° 1831/2003.

- (5) A efectos de garantizar la eficacia y la seguridad, y de acuerdo con la caracterización facilitada por el solicitante para las sustancias activas, deben respetarse los contenidos máximos de sustancias naturales establecidos en el anexo III, parte B, del Reglamento (CE) n° 1334/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre los aromas y determinados ingredientes alimentarios con propiedades aromatizantes utilizados en los alimentos y por el que se modifican el Reglamento (CEE) n° 1601/91 del Consejo, los Reglamentos (CE) n° 2232/96 y (CE) n° 110/2008 y la Directiva 2000/13/CE ⁽³⁾, por lo que respecta a las hierbas aromáticas secas y las especias utilizadas en la preparación, tal como se especifican en el anexo, y deben aplicarse las caracterizaciones del producto establecidas en la Farmacopea Europea al aceite de alcaravea y al aceite de limón, respectivamente.
- (6) La evaluación del preparado de aceite de alcaravea y aceite de limón con hierbas secas y especias, tal como se especifica en el anexo, muestra que se cumplen las condiciones de autorización establecidas en el artículo 5 del Reglamento (CE) n° 1831/2003. En consecuencia, procede autorizar el uso de dicho preparado tal como se especifica en el anexo del presente Reglamento.
- (7) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Se autoriza el uso como aditivo en la alimentación animal del preparado especificado en el anexo, perteneciente a la categoría «aditivos zootécnicos» y al grupo funcional «otros aditivos zootécnicos», en las condiciones establecidas en dicho anexo.

Artículo 2

El presente Reglamento entrará en vigor el vigésimo día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

⁽¹⁾ DO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ *EFSA Journal* 2011; 9(4):2139.

⁽³⁾ DO L 354 de 31.12.2008, p. 34.

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

Hecho en Bruselas, el 15 de febrero de 2012.

Por la Comisión
El Presidente
José Manuel BARROSO

ANEXO

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	Expiración del período de autorización
						mg de aditivo por kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %			
Categoría de aditivos zootécnicos. Grupo funcional: otros aditivos zootécnicos (mejora de los parámetros de rendimiento)									
4d6	Delacon Biotechnik GmbH	Preparado de aceite de alcaravea y aceite de limón con hierbas secas y especias	<p><i>Composición del aditivo</i></p> <p>Preparado de aceite esencial > 1,5 % (aceite de alcaravea ≥ 0,75 % y aceite de limón ≥ 0,75 %)</p> <p>— Hierbas secas y especias: 50 %</p> <p>— Sustancias transportadoras: qs 100 %</p> <p><i>Caracterización de las sustancias activas y otros ingredientes.</i></p> <p>— aceite de alcaravea: d-carvona (3,5-6,0 mg/g), según la definición de la Farmacopea Europea ⁽¹⁾;</p> <p>— aceite de limón: limoneno (2,3-9,0 mg/g), según la definición de la Farmacopea Europea.</p> <p>Hierbas secas y especias:</p> <p>Clavo en polvo (1,5 %), canela en polvo (10 %), nuez moscada en polvo (1,5 %), cebolla en polvo (5 %), pimienta en polvo (2 %), piel de naranja en polvo (5 %), menta en polvo (12,5 %) y manzanilla en polvo (12,5 %).</p> <p>Se respetarán los contenidos máximos establecidos en el anexo III, parte B, del Reglamento (CE) n° 1334/2008 por lo que respecta a las hierbas secas y las especias utilizadas en el preparado.</p> <p>Las caracterizaciones del producto establecidas en la Farmacopea Europea se aplicarán al aceite de alcaravea y al aceite de limón utilizados en el preparado.</p> <p><i>Método de análisis ⁽²⁾</i></p> <p>Determinación de la carvona: cromatografía de gases/espectrometría de masas (CG/EM) en modo de seguimiento de ión único (SIM).</p>	Lechones (destetados)	—	250	400	<ol style="list-style-type: none"> En las instrucciones de uso del aditivo y la premezcla, indíquese la temperatura de almacenamiento, el período de conservación y la estabilidad ante la granulación. Indicado para el uso en lechones destetados de hasta 35 kg aproximadamente. Por motivos de seguridad: utilícese protección respiratoria y guantes durante la manipulación. El aditivo se incorporará al pienso compuesto en forma de premezcla. 	7 de marzo de 2022

⁽¹⁾ Farmacopea Europea del Consejo de Europa.

⁽²⁾ En la dirección siguiente del laboratorio de referencia puede consultarse más información sobre los métodos analíticos: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx.