

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2017/420 DE LA COMISIÓN**de 9 de marzo de 2017****relativo a la autorización de un preparado de aceite de tomillo, aceite sintético de anís estrellado y polvo de corteza de quílaya como aditivo en piensos para pollos de engorde, pollitas para puesta y especies menores de aves para engorde o para puesta (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.º 1831/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, sobre los aditivos en la alimentación animal ⁽¹⁾, y en particular su artículo 9, apartado 2,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (CE) n.º 1831/2003 establece la autorización de aditivos para su uso en la alimentación animal, así como los motivos y los procedimientos para conceder dicha autorización.
- (2) De conformidad con el artículo 7 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003, se presentó una solicitud de autorización de un preparado de aceite de tomillo, aceite sintético de anís estrellado y polvo de corteza de quílaya como aditivo en piensos para pollos de engorde, pollitas para puesta y especies menores de aves para engorde o para puesta. Dicha solicitud iba acompañada de la información y la documentación exigidas con arreglo al artículo 7, apartado 3, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (3) La solicitud se refiere a la autorización de un preparado de aceite de tomillo, aceite sintético de anís estrellado y polvo de corteza de quílaya como aditivo en piensos para pollos de engorde, pollitas para puesta y especies menores de aves para engorde o para puesta, que debe clasificarse en la categoría de «aditivos zootécnicos».
- (4) En su dictamen de 4 de diciembre de 2015 ⁽²⁾, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («Autoridad») concluyó que, en las condiciones de uso propuestas, el preparado de aceite de tomillo, aceite sintético de anís estrellado y polvo de corteza de quílaya no tiene ningún efecto adverso para la salud animal, la salud humana ni para el medio ambiente. La Autoridad también llegó a la conclusión de que el preparado puede mejorar la productividad de los pollos de engorde. Según la Autoridad, esta conclusión puede hacerse extensiva a las pollitas para puesta y extrapolarse a todas las especies menores de aves de corral para engorde o para puesta. La Autoridad no considera que sean necesarios requisitos específicos de seguimiento consecutivo a la comercialización. Asimismo, la Autoridad verificó el informe sobre el método de análisis del aditivo para piensos presentado por el laboratorio de referencia establecido en el Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (5) La evaluación del preparado de aceite de tomillo, aceite sintético de anís estrellado y polvo de corteza de quílaya muestra que se cumplen las condiciones de autorización establecidas en el artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003. En consecuencia, procede autorizar el uso de este preparado según se especifica en el anexo del presente Reglamento.
- (6) 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

Se autoriza como aditivo en la alimentación animal el 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.

⁽¹⁾ DO L 268 de 18.10.2003, p. 29.⁽²⁾ EFSA Journal (2016); 14(7):(4351).

Artículo 2

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 9 de marzo de 2017.

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 | Especies o categorías de animales | Edad máxima | Contenido mínimo | Contenido máximo | Otras disposiciones | Fin 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 productividad)

| | | | | | | | | | |
|------|-------------------------|--|---|--|---|-----|-----|--|---------------------|
| 4d15 | Delacon Biotechnik GmbH | Aceite de tomillo, aceite sintético de anís estrellado y polvo de corteza de quilaya | <p><i>Composición del aditivo</i></p> <p>Preparado de aceites esenciales microencapsulados de tomillo (<i>Thymus vulgaris</i> L.) ⁽¹⁾ y sintético de anís estrellado ⁽²⁾: ≥ 74 mg/g,</p> <p>Polvo de corteza de quilaya (<i>Quillaja saponaria</i>) ≥ 200 mg/g,</p> <p>Saponinas ≤ 23 mg/g</p> <p>Forma sólida</p> <p><i>Caracterización de las sustancias activas</i></p> <p>Aceite de tomillo: timol (2-4 mg/g)</p> <p>Aceite de anís estrellado (obtenido por síntesis química): (<i>trans</i> y <i>cis</i>)-anetol 40-50 mg/g</p> <p>Polvo de corteza de quilaya (<i>Quillaja saponaria</i>) ≥ 200 mg/g</p> <p><i>Métodos analíticos</i> ⁽³⁾</p> <p>Cuantificación del timol en el aditivo para piensos, las premezclas y los piensos: Cromatografía de gases acoplada a espectrometría de masas (GC-MS)</p> | Pollos de engorde Pollitas para puesta Especies menores de aves de engorde y para puesta | — | 150 | 150 | <p>1. 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.</p> <p>2. Los explotadores de empresas de piensos establecerán procedimientos operativos y medidas organizativas para los usuarios del aditivo y las premezclas, a fin de abordar los posibles riesgos derivados de su utilización. Si estos riesgos no pueden eliminarse o reducirse al mínimo mediante dichos procedimientos y medidas, el aditivo y las premezclas se utilizarán con un equipo de protección personal que incluya protección respiratoria.</p> | 30 de marzo de 2027 |
|------|-------------------------|--|---|--|---|-----|-----|--|---------------------|

⁽¹⁾ Tal como lo define la European Pharmacopoeia [Farmacopea Europea] del Consejo de Europa (PhEUR, 2005).

⁽²⁾ Una mezcla de compuestos puros de imitación del perfil del aceite esencial natural de anís estrellado (sin estragol).

⁽³⁾ Puede consultarse 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>.