

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2020/160 DE LA COMISIÓN**de 5 de febrero de 2020****relativo a la autorización de un preparado de aceite de orégano, aceite de alcaravea, carvacrol, salicilato de metilo y L-mentol como aditivo en piensos para lechones destetados (titular de la autorización: Biomin 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 regula 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 orégano, aceite de alcaravea, carvacrol, salicilato de metilo y L-mentol. La solicitud iba acompañada de la información y la documentación exigidas en el artículo 7, apartado 3, de dicho Reglamento.
- (3) Esta se refiere a la autorización de un preparado de aceite de orégano, aceite de alcaravea, carvacrol, salicilato de metilo y L-mentol como aditivo en piensos para lechones destetados, que debe clasificarse en la categoría de «aditivos zootécnicos».
- (4) En su dictamen de 2 de abril de 2019 ⁽²⁾, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (en lo sucesivo, «la Autoridad») concluyó que, en las condiciones de uso propuestas, el preparado de aceite de orégano, aceite de alcaravea, carvacrol, salicilato de metilo y L-mentol no tiene ningún efecto adverso para la salud animal, la seguridad de los consumidores ni el medio ambiente. También concluyó que es improbable que los usuarios estén expuestos por inhalación y que no puede extraerse ninguna conclusión sobre la sensibilización cutánea u ocular. Por consiguiente, la Comisión considera que deben adoptarse las medidas de protección adecuadas para evitar efectos adversos en la salud humana, en particular la de los usuarios del aditivo. La Autoridad concluyó que el aditivo puede ser eficaz en la mejora del rendimiento zootécnico. La Autoridad no considera que sean necesarios requisitos específicos de seguimiento consecutivo a la comercialización. La Autoridad verificó también el informe sobre el método de análisis del aditivo en los piensos presentado por el laboratorio de referencia establecido según el Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (5) La evaluación del preparado de aceite de orégano, aceite de alcaravea, carvacrol, salicilato de metilo y L-mentol 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 de «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 2019; 17(4):5688.

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 5 de febrero de 2020.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

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 aditivo por kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %			

Categoría de aditivos zootécnicos. Grupo funcional: otros aditivos zootécnicos (mejora del rendimiento zootécnico).

4d19	Biomín GmbH	Aceite de orégano, aceite de alcaravea, carvacrol, salicilato de metilo y L-mentol	<p>Composición del aditivo Preparado de:</p> <ul style="list-style-type: none"> — aceites esenciales de orégano (<i>Origanum vulgare</i> L.) (60-80 mg/g) y semillas de alcaravea (<i>Carum carvi</i> L.) (5-10 mg/g), — carvacrol (60-80 mg/g), salicilato de metilo (10-40 mg/g) y L-mentol (30-55 mg/g) <p>Forma sólida:</p> <p>Caracterización de la sustancia activa Aceite de orégano (<i>Origanum vulgare</i> L.) (número CAS: 8007-11-2) con un contenido de linalol de 1,8-16 mg/g; aceite de semilla de alcaravea (<i>Carum carvi</i> L.) (número CAS: 8000-42-8) con un contenido de D-carvone de 2,5-6,5 mg/g. Aceite de carvacrol (número CAS: 499-75-2) ≥ 99 % con un contenido de carvacrol de 95-140 mg/g (de orégano y carvacrol puro). Salicilato de metilo (número CAS: 119-36-8); L-mentol (número CAS: 2216-51-8).</p> <p>Método analítico ⁽¹⁾ Cuantificación de las sustancias activas en el aditivo para piensos: cromatografía de gases combinada con un detector de ionización de llama (GC-FID).</p>	Lechones destetados	—	75	125	<ol style="list-style-type: none"> 1. En las instrucciones de uso del aditivo y de las premezclas deberán indicarse las condiciones de almacenamiento y la estabilidad al tratamiento térmico. 2. 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 o reducirse al mínimo mediante dichos procedimientos y medidas, el aditivo y las premezclas se utilizarán con un equipo de protección individual que incluya protección cutánea y ocular. 	26 de febrero de 2030
------	-------------	--	--	---------------------	---	----	-----	--	-----------------------

⁽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>