

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2020/996 DE LA COMISIÓN**de 9 de julio de 2020****relativo a la autorización del preparado de carvacrol, timol, D-carvona, salicilato de metilo y L-mentol como aditivo en piensos para pollos de engorde, pollitas criadas para puesta y especies menores de aves de corral criadas para puesta (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 y establece los motivos y 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 carvacrol, timol, D-carvona, 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) La solicitud se refiere a la autorización de un preparado de carvacrol, timol, D-carvona, salicilato de metilo y L-mentol como aditivo en piensos para pollos de engorde, pollitas criadas para puesta y especies menores de aves de corral criadas para puesta, que debe clasificarse en la categoría de «aditivos zootécnicos».
- (4) En su dictamen de 15 de mayo de 2019 ⁽²⁾, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») concluyó que, en las condiciones de uso propuestas, el preparado de carvacrol, timol, D-carvona, salicilato de metilo y L-mentol no tiene efectos adversos 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 llegó a la conclusión de que el aditivo puede ser eficaz para mejorar el rendimiento zootécnico de los pollos de engorde y esta conclusión puede hacerse extensiva a las pollitas criadas para puesta y extrapolarse a las especies menores de aves de corral criadas para puesta. La Autoridad no considera que sean necesarios requisitos específicos de seguimiento posterior a la comercialización. Además, ha verificado 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 carvacrol, timol, D-carvona, 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, debe autorizarse el uso de dicho preparado tal como 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(6):5724.

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 julio de 2020.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

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

Categoría de aditivos zootécnicos. Grupo funcional: otros aditivos zootécnicos (mejora de parámetros zootécnicos)

4d20	Biomin GmbH	Preparado de carvacrol, timol, D-carvona, salicilato de metilo y L-mentol	<p>Composición del aditivo</p> <p>Preparado de:</p> <ul style="list-style-type: none"> — carvacrol (120-160 mg/g) — timol (1-3 mg/g) — D-carvona (3-6 mg/g) — salicilato de metilo (10-35 mg/g) — L-mentol (30-55 mg/g) — sílice amorfa (100 mg/g como máximo) — aceite vegetal hidrogenado (700 mg/g como máximo) <p>Forma sólida encapsulada</p> <p>Caracterización de la sustancia activa:</p> <p>Carvacrol (número CAS: 499-75-2) Timol (número CAS: 89-83-8) D-carvona (número CAS: 2244-16-8) Salicilato de metilo (número CAS: 119-36-8) — L-mentol (número CAS: 2216-51-8)</p> <p>Método analítico ⁽¹⁾</p> <p>Para la cuantificación de las sustancias activas: cromatografía de gases combinada con un detector de ionización de llama (GC-FID).</p>	Pollos de engorde Pollitas criadas para puesta Especies menores de aves de corral criadas para puesta	- - -	65	105	<ol style="list-style-type: none"> 1. En las instrucciones de uso del aditivo y las premezclas deberán indicarse las condiciones de almacenamiento y la estabilidad al tratamiento térmico. 2. El aditivo no se utilizará con otras fuentes de carvacrol, timol, D-carvona, salicilato de metilo y L-mentol. 3. 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. 	30.7.2030
------	-------------	---------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------	----	-----	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------

⁽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>