

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2021/658 DE LA COMISIÓN**de 21 de abril de 2021****relativo a la autorización del aceite esencial de *Origanum vulgare* L. subsp. *hirtum* (Link) letsw. Var. Vulkan (DOS 00001) como aditivo de piensos para todas las especies animales****(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 los aditivos para su uso en la alimentación animal, así como los motivos y los procedimientos para conceder dicha autorización. El artículo 4, apartado 1, de dicho Reglamento contempla la autorización de aditivos.
- (2) De conformidad con el artículo 4, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003, en relación con su artículo 7, se presentó una solicitud para la autorización del aceite esencial de *Origanum vulgare* L. subsp. *hirtum* (Link) letsw. Var. Vulkan (DOS 00001) como aditivo de piensos para todas las especies animales.
- (3) El solicitante pidió que dicho aditivo se clasificara en la categoría de «aditivos organolépticos». Dicha solicitud iba acompañada de la información y la documentación exigidas en el artículo 7, apartado 3, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (4) En sus dictámenes de 29 de noviembre de 2017 ⁽²⁾ y 4 de julio de 2019 ⁽³⁾, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («Autoridad») concluyó que, en las condiciones de uso propuestas, el aceite esencial de *Origanum vulgare* L. subsp. *hirtum* (Link) letsw. Var. Vulkan (DOS 00001) no tiene efectos adversos para la salud animal, la salud de los consumidores ni el medio ambiente. También concluyó que el aditivo se considera un irritante cutáneo y ocular potencial y un sensibilizante respiratorio y cutáneo potencial en personas sensibles. Por consiguiente, la Comisión considera que deben adoptarse medidas de protección adecuadas para evitar efectos adversos en la salud humana, en particular en la de los usuarios del aditivo. La Autoridad no considera que sean necesarios requisitos específicos de seguimiento posterior a la comercialización. La Autoridad verificó también el informe sobre los métodos de análisis de los aditivos para piensos en los piensos presentado por el laboratorio de referencia establecido por el Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (5) El artículo 5, apartado 2, letra b), del Reglamento (CE) n.º 1831/2003 establece que los aditivos no pueden ser presentados de manera que induzca a error al consumidor. Esto se refiere, en particular, a la presentación de los efectos de un aditivo teniendo en cuenta la categoría y el grupo para los que ha sido autorizado. El aditivo en cuestión contiene algunos componentes, como el carvacrol y el timol, cuyos efectos zootécnicos han sido demostrados en determinados aditivos ya autorizados. Para evitar que se supere el nivel propuesto de uso de 150 mg/kg de pienso completo, con un efecto para el que este aditivo no está autorizado, es necesario establecer un contenido máximo como condición para la utilización del aditivo en los piensos.
- (6) La evaluación de esta sustancia muestra que se cumplen los requisitos de autorización establecidos en el artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003. En consecuencia, debe autorizarse el uso del aceite esencial de *Origanum vulgare* L. subsp. *hirtum* (Link) letsw. Var. Vulkan (DOS 00001) según se especifica en el anexo del presente Reglamento.
- (7) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

⁽¹⁾ DO L 268 de 18.10.2003, p. 29.⁽²⁾ EFSA Journal 2017; 15(12):5095.⁽³⁾ EFSA Journal 2019; 17(7):5794.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Autorización

Se autoriza el uso como aditivo en la alimentación animal de la sustancia especificada en el anexo, perteneciente a la categoría de los aditivos organolépticos y al grupo funcional de los aromatizantes, en las condiciones establecidas en dicho anexo.

Artículo 2

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 21 de abril de 2021.

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 sustancia activa/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %			

Categoría: aditivos organolépticos
Grupo funcional: aromatizantes

2b317eo	-	Aceite esencial de <i>Origanum vulgare</i> L. subsp. <i>hirtum</i> (Link) letsw. Var. Vulkan (DOS 00001)	<p><i>Composición del aditivo</i></p> <p>Aceite esencial de <i>Origanum vulgare</i> L. subsp. <i>hirtum</i> (Link) letsw. Var. Vulkan (DOS 00001)</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i></p> <p>Aceite esencial según la definición del Consejo de Europa ⁽¹⁾</p> <ul style="list-style-type: none"> — 60-65 % carvacrol — 1-3 % timol — 4-9 % γ-terpineno — 5-10 % p-cimeno — < 5 % linalol — 2-5 % β-cariofileno — < 1,5 % α-terpineno — < 2 % 4-terpinenol — 0,3 - 1,0 % <i>trans</i>-hidrato de sabineno <p>N.º CDE: 317 N.º CAS: 336185-21-8 N.º FEMA: 2660</p> <p><i>Método de análisis</i> ⁽²⁾</p> <p>Para la identificación de los principales componentes y para la cuantificación del marcador fitoquímico (carvacrol) en el aditivo para piensos:</p>	Todas las especies animales	-	-	150	<ol style="list-style-type: none"> 1. El aditivo se incorporará al pienso en forma de premezcla. 2. En las instrucciones de uso del aditivo y las premezclas deberán indicarse las condiciones de almacenamiento y estabilidad. 3. La mezcla de aceite esencial de <i>Origanum vulgare</i> subsp. <i>hirtum</i> (Link) letsw. Var. Vulkan (DOS 00001) con otros aditivos autorizados obtenidos a partir de <i>Origanum vulgare</i> L. no estará permitida en piensos. 4. 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. En los casos en que estos riesgos no puedan eliminarse o reducirse al mínimo mediante es- 	12 de mayo de 2031
---------	---	--	---	-----------------------------	---	---	-----	---	--------------------

			<p>— cromatografía de gases acoplada a espectrometría de masas y detección de ionización de llama (GC-MS y GC-FID)</p> <p>Para la determinación del aceite esencial de orégano en las premezclas:</p> <p>— destilación mediante vapor de agua combinada con cromatografía de gases acoplada a espectrometría de masas y detección de ionización de llama (GC-MS y GC-FID)</p>					<p>tos procedimientos y medidas, el aditivo y las premezclas deberán utilizarse con un equipo de protección individual que incluya protección respiratoria, gafas de seguridad y guantes.</p>	
--	--	--	---	--	--	--	--	---	--

(¹) Natural sources of flavourings-Report No. 2 [«Fuentes naturales de aromatizantes. Informe n.º 2», documento en inglés] (2007).

(²) 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>.