

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2022/1248 DE LA COMISIÓN**de 19 de julio de 2022****relativo a la autorización del aceite esencial de *Origanum vulgare* ssp. *hirtum* (Link) Ietsw. como aditivo en piensos para determinadas 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 10, apartado 2, de dicho Reglamento contempla el reexamen de los aditivos autorizados con arreglo a la Directiva 70/524/CEE del Consejo ⁽²⁾.
- (2) El aceite esencial de *Origanum vulgare* ha sido autorizado sin límite de tiempo, de conformidad con la Directiva 70/524/CEE, como aditivo en piensos para todas las especies animales. Posteriormente se incluyó este aditivo en el Registro de aditivos para la alimentación animal como producto existente, con arreglo al artículo 10, apartado 1, letra b), del Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (3) De conformidad con el artículo 10, apartado 2, 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* ssp. *hirtum* (Link) Ietsw. para todas las especies animales.
- (4) El solicitante pidió que este aditivo se clasificara en la categoría de los aditivos organolépticos y en el grupo funcional de los aromatizantes. Dicha solicitud iba acompañada de la información y la documentación exigidas en el artículo 7, apartado 3, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (5) En su dictamen de 12 de noviembre de 2019 ⁽³⁾, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («Autoridad») concluyó que, en las condiciones de uso propuestas, el uso de *Origanum vulgare* ssp. *hirtum* (Link) Ietsw. no tiene ningún efecto adverso para la salud animal, la salud de los consumidores ni el medio ambiente. La Autoridad también concluyó que el aceite esencial de *Origanum vulgare* ssp. *hirtum* (Link) Ietsw. debe considerarse irritante para la piel y los ojos y como posible sensibilizante cutáneo y respiratorio. 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.
- (6) Asimismo, la Autoridad concluyó que, dado que el aceite esencial de *Origanum vulgare* ssp. *hirtum* (Link) Ietsw. está reconocido como aromatizante alimentario y que su función en los piensos sería esencialmente la misma que en los alimentos, no se considera necesaria ninguna otra demostración de eficacia. Asimismo, verificó el informe sobre los métodos de análisis del aditivo para piensos en los piensos presentado por el laboratorio de referencia establecido por el Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (7) La evaluación del aceite esencial de *Origanum vulgare* ssp. *hirtum* (Link) Ietsw. muestra que se cumplen los requisitos de autorización establecidos en el artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003. Por consiguiente, debe autorizarse el uso de esta sustancia según se especifica en el anexo del presente Reglamento.

⁽¹⁾ DO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ Directiva 70/524/CEE del Consejo, de 23 de noviembre de 1970, sobre los aditivos en la alimentación animal (DO L 270 de 14.12.1970, p. 1).

⁽³⁾ EFSA Journal 2019;17(12):5909.

- (8) 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 el uso de dosis del aditivo que puedan dar lugar a tales efectos zootécnicos, es necesario establecer un contenido máximo como condición de uso del aceite esencial de *Origanum vulgare* ssp. *hirtum* (Link) Ietsw. como aromatizante en los piensos.
- (9) Al no haber motivos de seguridad que exijan la aplicación inmediata de las modificaciones de los requisitos de autorización de la sustancia en cuestión, conviene conceder un período de transición que permita a las partes interesadas prepararse para cumplir los nuevos requisitos derivados de la autorización.
- (10) 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

Autorización

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

Artículo 2

Medidas transitorias

1. La sustancia especificada en el anexo y las premezclas que la contengan que hayan sido producidas y etiquetadas antes del 9 de febrero de 2023 de conformidad con las disposiciones aplicables antes del 9 de agosto de 2022 podrán seguir comercializándose y utilizándose hasta que se agoten las existencias.
2. Los piensos compuestos y las materias primas para piensos que contengan esta sustancia especificada en el anexo que hayan sido producidos y etiquetados antes del 9 de agosto de 2023 de conformidad con las disposiciones aplicables antes del 9 de agosto de 2022 podrán seguir comercializándose y utilizándose hasta que se agoten las existencias si se destinan a animales productores de alimentos.

Artículo 3

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 19 de julio de 2022.

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 animales	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

2b317-e-o-i	-	Aceite esencial de <i>Origanum vulgare</i> spp. <i>hirtum</i> (Link) Ietsw.	<p><i>Composición del aditivo</i></p> <p>Aceite esencial de <i>Origanum vulgare</i> spp. <i>hirtum</i> (Link) Ietsw.</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i></p> <p>Aceite esencial de <i>Origanum vulgare</i> spp. <i>hirtum</i> (Link) Ietsw. según la definición del Consejo de Europa ⁽¹⁾.</p> <p>carvacrol: ≥ 75 % timol: ≥ 2,7 % γ-terpineno: ≥ 3,8 % p-cimeno: ≥ 6,2 %</p> <p>Número del Consejo de Europa: 317 Número CAS: 336185-21-8 Número FEMA: 2660</p> <p><i>Método de análisis</i> ⁽²⁾</p> <p>Para la determinación del contenido total de carvacrol (marcador fitoquímico) en el aditivo para piensos: — cromatografía de gases combinada con un detector de ionización de llama (GC-FID)-ISO 13171.</p>	Pollos de engorde	-	-	22	<p>1. El aditivo se incorporará al pienso en forma de premezcla.</p> <p>2. En las instrucciones de uso del aditivo y las premezclas deberán indicarse las condiciones de almacenamiento y estabilidad.</p> <p>3. No se permitirá en los piensos la mezcla de aceite esencial de <i>Origanum vulgare</i> L. subsp. <i>hirtum</i> (Link) Ietsw. con otros aditivos autorizados obtenidos de <i>Origanum vulgare</i> L.</p> <p>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 hacer frente a los posibles riesgos por inhalación, contacto cutáneo o contacto ocular. Si estos riesgos no pueden eliminarse o reducirse al mínimo mediante dichos procedimientos y medidas, el aditivo y las premezclas deberán utilizarse con un equipo de protección individual que incluya protección cutánea, ocular y respiratoria.</p>	9.8.2032
				Gallinas ponedoras	-	-	33		
				Pavos de engorde	-	-	30		
				Lechones	-	-	40		
				Cerdos de engorde	-	-	48		
				Cerdas	-	-	63		
				Vacas lecheras	-	-	57		
				Terneros	-	-	100		
				Bovinos de engorde, ovinos, caprinos y equinos	-	-	88		
				Conejos	-	-	35		
				Perros	-	-	106		
				Gatos	-	-	18		
Salmónidos	-	-	101						
Peces ornamentales	-	-	150						

⁽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://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.