

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2023/650 DE LA COMISIÓN
de 20 de marzo de 2023

relativo a la autorización de un preparado de carvacrol, timol, D-carvona, salicilato de metilo y L-mentol como aditivo en piensos para pavos de engorde, pavos criados para la reproducción, especies menores de aves de corral de engorde y especies menores de aves de corral criadas para la reproducción (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 los 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 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, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (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 todas las especies de aves de corral, que debe clasificarse en la categoría «aditivos zootécnicos» y en el grupo funcional «otros aditivos zootécnicos». Dado que el preparado ya se había autorizado para el mismo titular de la autorización mediante el Reglamento de Ejecución (UE) 2020/996 de la Comisión ⁽²⁾ como aditivo en piensos para pollos de engorde, pollitas para puesta y especies menores de aves de corral criadas para puesta, la solicitud de autorización conforme al artículo 4 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003 solo se examina para las especies no cubiertas por la autorización anterior.
- (4) En su dictamen de 29 de junio de 2022 ⁽³⁾, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («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 en la seguridad de los consumidores ni en el medio ambiente y que dicho preparado es seguro para las especies de aves de corral de engorde o criadas para puesta o reproducción. A falta de datos adecuados, no pudo llegar a una conclusión sobre la seguridad de dicho preparado para las aves de puesta o de cría. La Autoridad también concluyó que es poco probable que se produzca una exposición de los usuarios por inhalación y que las conclusiones del dictamen anterior sobre la seguridad de los usuarios se aplican también a la presente evaluación. En el contexto del anterior dictamen sobre este aditivo, adoptado el 15 de mayo de 2019 ⁽⁴⁾, la ficha de datos de seguridad exigida por el Reglamento (CE) n.º 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁵⁾ recogía irritación cutánea, irritación ocular e irritación cutánea alérgica. Además, la Autoridad llegó a la conclusión

⁽¹⁾ DO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ 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) (DO L 221 de 10.7.2020, p. 87).

⁽³⁾ EFSA Journal 2022; 20(9):7429.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2019;17(6):5724.

⁽⁵⁾ Reglamento (CE) n.º 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de diciembre de 2006, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y mezclas químicas (REACH), por el que se crea la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas, se modifica la Directiva 1999/45/CE y se derogan el Reglamento (CEE) n.º 793/93 del Consejo y el Reglamento (CE) n.º 1488/94 de la Comisión, así como la Directiva 76/769/CEE del Consejo y las Directivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE y 2000/21/CE de la Comisión (DO L 396 de 30.12.2006, p. 1).

de que el aditivo puede ser eficaz para los pollos de engorde. Esta conclusión podría extrapolarse a los pavos de engorde, los pavos criados para reproducción, las especies menores de aves de corral de engorde y las especies menores de aves de corral criadas para reproducción. A falta de datos suficientes, no pudo llegar a una conclusión sobre la eficacia para las gallinas ponedoras o para otras especies de aves de corral criadas para puesta o reproducción. La Autoridad no considera que sean necesarios requisitos específicos de seguimiento posterior a la comercialización. La Autoridad verificó también 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. Por consiguiente, debe autorizarse el uso de ese preparado para los pavos de engorde, los pavos criados para reproducción, las especies menores de aves de corral de engorde y las especies menores de aves de corral criadas para reproducción. La Comisión considera que deben adoptarse medidas de protección adecuadas para evitar efectos adversos en la salud humana, en particular en lo relativo a los usuarios del aditivo.
- (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 el uso como aditivo en la alimentación animal del 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.

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 20 de marzo de 2023.

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/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)

4d20	Biomin GmbH)	Preparado de carvacrol, timol, D-carvona, salicilato de metilo y L-mentol	<p><i>Composición del aditivo</i> 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><i>Caracterización de la sustancia activa</i></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><i>Método analítico</i> ⁽¹⁾</p> <p>Para la cuantificación de las sustancias activas: cromatografía de gases combinada con un detector de ionización de llama (GC-FID).</p>	<p>Pavos de engorde</p> <p>Pavos criados para la reproducción</p> <p>Especies menores de aves de corral de engorde</p> <p>Especies menores de aves de corral criadas para la reproducción</p>	-	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. 	11.4.2033
------	--------------	---	--	---	---	----	-----	---	-----------

⁽¹⁾ 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>