

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2020/160 DELLA COMMISSIONE**del 5 febbraio 2020****relativo all'autorizzazione di un preparato di olio di origano, olio di carvi, carvacrolo, salicilato di metile e L-mentolo come additivo per mangimi destinati a suinetti svezzati (titolare dell'autorizzazione Biomin GmbH)****(Testo rilevante ai fini del SEE)**

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 1831/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2003, sugli additivi destinati all'alimentazione animale ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 9, paragrafo 2,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (CE) n. 1831/2003 disciplina l'autorizzazione degli additivi destinati all'alimentazione animale e definisce i motivi e le procedure per il rilascio di tale autorizzazione.
- (2) A norma dell'articolo 7 del regolamento (CE) n. 1831/2003 è stata presentata una domanda di autorizzazione di un preparato di olio di origano, olio di carvi, carvacrolo, salicilato di metile e L-mentolo. La domanda era corredata delle informazioni dettagliate e dei documenti prescritti all'articolo 7, paragrafo 3, di tale regolamento.
- (3) La domanda riguarda l'autorizzazione di un preparato di olio di origano, olio di carvi, carvacrolo, salicilato di metile e L-mentolo come additivo per mangimi destinati a suinetti svezzati, da classificare nella categoria «additivi zootecnici».
- (4) Nel parere del 2 aprile 2019 ⁽²⁾ l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») ha concluso che, alle condizioni d'uso proposte, il preparato di olio di origano, olio di carvi, carvacrolo, salicilato di metile e L-mentolo non ha un'incidenza negativa sulla salute degli animali, sulla sicurezza dei consumatori o sull'ambiente. Essa ha inoltre concluso che l'esposizione degli utilizzatori per inalazione è improbabile e che non è stato possibile trarre una conclusione sulla sensibilizzazione cutanea od oculare. La Commissione ritiene pertanto che dovrebbero essere adottate misure di protezione adeguate al fine di evitare un'incidenza negativa sulla salute umana, in particolare per quanto riguarda gli utilizzatori degli additivi. L'Autorità ha concluso che l'additivo ha il potenziale per riuscire a migliorare il rendimento zootecnico. L'Autorità non ritiene necessarie prescrizioni specifiche per il monitoraggio successivo all'immissione sul mercato. Essa ha verificato anche la relazione sul metodo di analisi dell'additivo per mangimi negli alimenti per animali presentata dal laboratorio di riferimento istituito dal regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (5) La valutazione del preparato di olio di origano, olio di carvi, carvacrolo, salicilato di metile e L-mentolo dimostra che sono soddisfatte le condizioni di autorizzazione stabilite all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1831/2003. È pertanto opportuno autorizzare l'uso di tale preparato come specificato nell'allegato del presente regolamento.
- (6) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Il preparato specificato nell'allegato, appartenente alla categoria «additivi zootecnici» e al gruppo funzionale «altri additivi zootecnici», è autorizzato come additivo nell'alimentazione animale alle condizioni indicate in tale allegato.

⁽¹⁾ G.U.L. 268 del 18.10.2003, pag. 29.⁽²⁾ *EFSA Journal* 2019;17(4):5688.

Articolo 2

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 5 febbraio 2020

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

ALLEGATO

Numero di identificazione dell'additivo	Nome del titolare dell'autorizzazione	Additivo	Composizione, formula chimica, descrizione, metodo di analisi	Specie o categoria di animali	Età massima	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni	Fine del periodo di autorizzazione
						mg di additivo per kg di mangime completo con un tasso di umidità del 12 %			

Categoria: additivi zootecnici. gruppo funzionale: altri additivi zootecnici (miglioramento del rendimento zootecnico).

4d19	Biomin GmbH	Olio di origano, olio di carvi, carvacrolo, salicilato di metile e L-mentolo	<p>Composizione dell'additivo Preparato di:</p> <ul style="list-style-type: none"> — oli essenziali di origano (<i>Origanum vulgare</i> L.) (60-80 mg/g) e di semi di carvi (<i>Carum carvi</i> L.) (5-10 mg/g), — carvacrolo (60-80 mg/g), salicilato di metile (10-40 mg/g) e L-mentolo (30-55 mg/g) <p>Forma solida</p> <p>Caratterizzazione della sostanza attiva Olio di origano (<i>Origanum vulgare</i> L.) (numero CAS: 8007-11-2) con un tenore di linolo compreso tra 1,8 e 16 mg/g Olio di semi di carvi (<i>Carum carvi</i> L.) (numero CAS: 8000-42-8) con un tenore di D-carvone compreso tra 2,5 e 6,5 mg/g Olio di carvacrolo (numero CAS: 499-75-2) ≥ 99 % con un contenuto di carvacrolo compreso tra 95 e 140 mg/g (di origano e carvacrolo puro) Salicilato di metile (numero CAS: 119-36-8) L-mentolo (numero CAS: 2216-51-8).</p> <p>Metodo di analisi ⁽¹⁾ Quantificazione delle sostanze attive nell'additivo per mangimi: gascromatografia con rivelatore a ionizzazione di fiamma (GC-FID).</p>	Suinetti svezzati	—	75	125	<ol style="list-style-type: none"> 1. Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e delle premiscele sono indicate le condizioni di conservazione e la stabilità al trattamento termico. 2. Gli operatori del settore dei mangimi adottano procedure operative e misure organizzative al fine di evitare i rischi cui possono essere esposti gli utilizzatori dell'additivo e delle premiscele. Se questi rischi non possono essere eliminati o ridotti al minimo mediante tali procedure e misure, l'additivo e le premiscele devono essere utilizzati con dispositivi di protezione individuale, tra cui mezzi di protezione della pelle e degli occhi. 	26 febbraio 2030
------	-------------	--	--	-------------------	---	----	-----	--	------------------

⁽¹⁾ Informazioni dettagliate sui metodi di analisi sono disponibili al seguente indirizzo del laboratorio di riferimento: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.