

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2021/658 DELLA COMMISSIONE

del 21 aprile 2021

relativo all'autorizzazione dell'olio essenziale di *Origanum vulgare* L. subsp. *hirtum* (Link) letsw. var. Vulkan (DOS 00001) come additivo per mangimi destinati a tutte le specie animali

(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. L'articolo 4, paragrafo 1, di detto regolamento disciplina l'autorizzazione degli additivi.
- (2) A norma dell'articolo 4, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1831/2003, in combinato disposto con l'articolo 7, è stata presentata una domanda di autorizzazione dell'olio essenziale di *Origanum vulgare* L. subsp. *hirtum* (Link) letsw. var. Vulkan (DOS 00001) come additivo per mangimi destinati a tutte le specie animali.
- (3) Il richiedente ha chiesto che l'additivo sia classificato nella categoria «additivi organolettici». La domanda era corredata delle informazioni dettagliate e dei documenti prescritti dall'articolo 7, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (4) Nei pareri del 29 novembre 2017 ⁽²⁾ e del 4 luglio 2019 ⁽³⁾ l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») ha concluso che, alle condizioni d'uso proposte, l'olio essenziale di *Origanum vulgare* L. subsp. *hirtum* (Link) letsw. var. Vulkan (DOS 00001) non ha un'incidenza negativa sulla salute degli animali, sulla sicurezza dei consumatori o sull'ambiente. L'Autorità ha inoltre concluso che l'additivo è considerato un potenziale irritante per la pelle e per gli occhi nonché un potenziale sensibilizzante delle vie respiratorie e della pelle nei soggetti predisposti. La Commissione ritiene pertanto che debbano essere adottate misure di protezione adeguate al fine di evitare effetti nocivi per la salute umana, in particolare per quanto concerne gli utilizzatori dell'additivo. L'Autorità non ritiene necessarie prescrizioni specifiche per il monitoraggio successivo all'immissione sul mercato. Essa ha verificato anche la relazione sui metodi di analisi dell'additivo per mangimi negli alimenti per animali presentata dal laboratorio di riferimento istituito dal regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (5) L'articolo 5, paragrafo 2, lettera b), del regolamento (CE) n. 1831/2003 stabilisce che gli additivi non possono essere presentati in modo tale da poter trarre in inganno l'utilizzatore. Ciò riguarda in particolare la presentazione degli effetti di un additivo, considerati la categoria e il gruppo per i quali è stato autorizzato. L'additivo in questione contiene alcuni componenti, come il carvacrolo e il timolo, i cui effetti zootecnici erano stati dimostrati in alcuni additivi già autorizzati. Per evitare che si superi il livello d'uso proposto di 150 mg/kg di mangime completo e si produca un effetto per il quale l'additivo non è autorizzato, è necessario stabilire un tenore massimo come condizione d'uso di tale additivo nei mangimi.
- (6) Dalla valutazione della sostanza risulta che sono soddisfatte le condizioni di autorizzazione di cui all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1831/2003. È pertanto opportuno autorizzare l'uso dell'olio essenziale di *Origanum vulgare* L. subsp. *hirtum* (Link) letsw. var. Vulkan (DOS 00001) come specificato nell'allegato del presente regolamento.
- (7) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

⁽¹⁾ GU L 268 del 18.10.2003, pag. 29.⁽²⁾ EFSA Journal 2017;15(12):5095.⁽³⁾ EFSA Journal 2019;17(7):5794.

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Autorizzazione

La sostanza specificata nell'allegato, appartenente alla categoria «additivi organolettici» e al gruppo funzionale «aromatizzanti», è autorizzata come additivo per mangimi nell'alimentazione animale alle condizioni indicate in tale allegato.

Articolo 2

Entrata in vigore

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 21 aprile 2021

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 sostanza attiva/kg di mangime completo con un tasso di umidità del 12 %			

Categoria: additivi organolettici
Gruppo funzionale: aromatizzanti

2b317eo	-	Olio essenziale di <i>Origanum vulgare</i> L., <i>hirtum</i>, (Link) letsw. var. Vulkan (DOS 00001) <i>Composizione dell'additivo</i> Olio essenziale di <i>Origanum vulgare</i> L., subsp. <i>hirtum</i>, (Link) letsw. var. Vulkan (DOS 00001). <i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i> Olio essenziale quale definito dal Consiglio d'Europa ⁽¹⁾: — 60-65 % carvacrolo; — 1-3 % timolo; — 4-9 % γ-terpinene; — 5-10 % p-cimene; — < 5 % linalolo; — 2-5 % β-cariofillene; — < 1,5 % α-terpinene; — < 2 % terpinen-4-olo; — 0,3-1,0 % <i>trans</i>-sabinene idrato. Numero CoE: 317 Numero CAS: 336185-21-8 FEMA: 2660 <i>Metodo di analisi</i> ⁽²⁾ Per l'identificazione dei principali componenti e per la quantificazione del marcatore fitochimico (carvacrolo) nell'additivo per mangimi:	Tutte le specie animali	-	-	150	1. L'additivo deve essere incorporato nei mangimi sotto forma di premiscela. 2. Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e delle premiscele indicare le condizioni di conservazione e di stabilità. 3. Nei mangimi non è consentito miscelare l'olio essenziale di <i>Origanum vulgare</i> L subsp. <i>hirtum</i> (Link) letsw. var. Vulkan (DOS 00001) con altri additivi autorizzati ottenuti da <i>Origanum vulgare</i> L. 4. Gli operatori del settore dei mangimi adottano procedure operative e misure organizzative al fine di evitare i rischi da inalazione e di contatto cutaneo od oculare 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 misu-	12 maggio 2031
---------	---	--	-------------------------	---	---	-----	--	----------------

			— gascromatografia-spettrometria di massa e rivelatore a ionizzazione di fiamma (GS-MS e GC-FID). Per la determinazione dell'olio essenziale di origano nelle premiscele: — distillazione in corrente di vapore combinata con gascromatografia-spettrometria di massa e rivelatore a ionizzazione di fiamma (GS-MS e GC-FID).					re, l'additivo e le premiscele devono essere utilizzati indossando dispositivi di protezione individuale, tra cui mezzi di protezione dell'apparato respiratorio, guanti e occhiali di sicurezza.	
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

⁽¹⁾ *Natural sources of flavourings* — Relazione n. 2 (2007).

⁽²⁾ 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>.