

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2022/1248 DELLA COMMISSIONE**del 19 luglio 2022****relativo all'autorizzazione dell'olio essenziale di *Origanum vulgare* ssp. *hirtum* (Link) Ietsw. come additivo per mangimi destinati ad alcune 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 10, paragrafo 2, di detto regolamento prevede la rivalutazione degli additivi autorizzati a norma della direttiva 70/524/CEE del Consiglio ⁽²⁾.
- (2) L'olio essenziale di *Origanum vulgare* è stato autorizzato per un periodo illimitato conformemente alla direttiva 70/524/CEE come additivo per mangimi destinati a tutte le specie animali. Tale additivo è stato iscritto successivamente nel registro degli additivi per mangimi come prodotto esistente, in conformità all'articolo 10, paragrafo 1, lettera b), del regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (3) A norma dell'articolo 10, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1831/2003, in combinato disposto con l'articolo 7, è stata presentata una domanda di rivalutazione dell'olio essenziale di *Origanum vulgare* ssp. *hirtum* (Link) Ietsw. destinato a tutte le specie animali.
- (4) Il richiedente ha chiesto che tale additivo sia classificato nella categoria «additivi organolettici» e nel gruppo funzionale «aromatizzanti». La domanda era corredata delle informazioni dettagliate e dei documenti prescritti all'articolo 7, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (5) Nel parere del 12 novembre 2019 ⁽³⁾ l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («Autorità») ha concluso che, alle condizioni d'uso proposte, l'olio essenziale di *Origanum vulgare* ssp. *hirtum* (Link) Ietsw. non ha un'incidenza negativa sulla salute degli animali, sulla salute umana o sull'ambiente. L'Autorità ha inoltre concluso che l'olio essenziale di *Origanum vulgare* ssp. *hirtum* (Link) Ietsw. dovrebbe essere considerato un irritante per gli occhi e la pelle e un potenziale sensibilizzante della pelle e delle vie respiratorie. 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.
- (6) Dato che l'olio essenziale di *Origanum vulgare* ssp. *hirtum* (Link) Ietsw. è riconosciuto come aroma per i prodotti alimentari e la sua funzione nei mangimi sarebbe essenzialmente identica a quella svolta negli alimenti, l'Autorità ha altresì concluso che non è considerata necessaria alcuna ulteriore dimostrazione della sua efficacia. 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.
- (7) La valutazione dell'olio essenziale di *Origanum vulgare* ssp. *hirtum* (Link) Ietsw. dimostra che sono soddisfatte le condizioni di autorizzazione stabilite all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1831/2003. È pertanto opportuno autorizzare l'utilizzo di tale sostanza come specificato nell'allegato del presente regolamento.

⁽¹⁾ GU L 268 del 18.10.2003, pag. 29.

⁽²⁾ Direttiva 70/524/CEE del Consiglio, del 23 novembre 1970, relativa agli additivi nell'alimentazione degli animali (GU L 270 del 14.12.1970, pag. 1).

⁽³⁾ EFSA Journal 2019;17(12):5909.

- (8) 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. Al fine di evitare l'uso di dosi dell'additivo che potrebbero potenzialmente provocare tali effetti zootecnici, è necessario stabilire un tenore massimo come condizione d'uso dell'olio essenziale di *Origanum vulgare* ssp. *hirtum* (Link) Ietsw. come aroma nei mangimi.
- (9) Dato che non vi sono motivi di sicurezza che richiedano l'applicazione immediata delle modifiche delle condizioni di autorizzazione della sostanza in questione, è opportuno prevedere un periodo transitorio per consentire alle parti interessate di prepararsi a ottemperare alle nuove prescrizioni derivanti dall'autorizzazione.
- (10) 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

Autorizzazione

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

Articolo 2

Misure transitorie

1. La sostanza specificata nell'allegato e le premiscele contenenti tale sostanza, prodotte ed etichettate prima del 9 febbraio 2023, in conformità alle norme applicabili prima del 9 agosto 2022, possono continuare a essere immesse sul mercato e utilizzate fino a esaurimento delle scorte esistenti.
2. I mangimi composti e le materie prime per mangimi contenenti la sostanza specificata nell'allegato, prodotti ed etichettati prima del 9 agosto 2023 in conformità alle norme applicabili prima del 9 agosto 2022, possono continuare a essere immessi sul mercato e utilizzati fino a esaurimento delle scorte esistenti se destinati ad animali da produzione alimentare.

Articolo 3

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 19 luglio 2022

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: sostanze aromatizzanti.

2b317-e-o-i	—	Olio essenziale di <i>Origanum vulgare</i> ssp. <i>hirtum</i> (Link) Ietsw.	<p><i>Composizione dell'additivo</i></p> <p>Olio essenziale di <i>Origanum vulgare</i> ssp. <i>hirtum</i> (Link) Ietsw.</p> <p><i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i></p> <p>Olio essenziale di <i>Origanum vulgare</i> ssp. <i>hirtum</i> (Link) Ietsw. quale definito dal Consiglio d'Europa ⁽¹⁾.</p> <p>Carvacrolo: ≥ 75 % Timolo: ≤ 2,7 % Gamma-terpinene: ≤ 3,8 % P-cimene: ≤ 6,2 %</p> <p>Numero CoE: 317 Numero CAS: 336185-21-8 Numero FEMA: 2660</p> <p><i>Metodo di analisi</i> ⁽²⁾</p> <p>Per la determinazione del carvacrolo (marcatore fitochimico) nell'additivo per mangimi: — gascromatografia con rivelatore a ionizzazione di fiamma (GC-FID) - ISO 13171.</p>	Polli da ingrasso	—	—	22	<p>1. L'additivo deve essere incorporato nei mangimi sotto forma di premiscela.</p> <p>2. Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e delle premiscele indicare le condizioni di conservazione e di stabilità.</p> <p>3. Nei mangimi non è consentito miscelare l'olio essenziale di <i>Origanum vulgare</i> L subsp. <i>hirtum</i> (Link) Ietsw. con altri additivi autorizzati ottenuti da <i>Origanum vulgare</i> L.</p> <p>4. Gli operatori del settore dei mangimi devono adottare 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 misure, l'additivo e le premiscele devono essere utilizzati indossando dispositivi di protezione individuale, tra cui mezzi di protezione della pelle, degli occhi e delle vie respiratorie.</p>	9.8.2032
				Galline ovaiole	—	—	33		
				Tacchini da ingrasso	—	—	30		
				Suinetti	—	—	40		
				Suini da ingrasso	—	—	48		
				Scrofe	—	—	63		
				Vacche da latte	—	—	57		
				Vitelli	—	—	100		
				Bovini da ingrasso, ovini, caprini e cavalli	—	—	88		
				Conigli	—	—	35		
				Cani	—	—	106		
				Gatti	—	—	18		
Salmonidi	—	—	101						
Pesci ornamentali	—	—	150						

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