KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2021/658

af 21. april 2021

om godkendelse af æterisk olie fra *Origanum vulgare* L subsp. *hirtum* (Link) letsw. var. Vulkan (DOS 00001) som fodertilsætningsstof til alle dyrearter

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1831/2003 af 22. september 2003 om fodertilsætningsstoffer ([1]), særlig artikel 9, stk. 2, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Forordning (EF) nr. 1831/2003 indeholder bestemmelser om godkendelse af fodertilsætningsstoffer og om grundlaget og procedurerne for meddelelse af en sådan godkendelse. Nævnte forordnings artikel 4, stk. 1, indeholder bestemmelser om godkendelse af tilsætningsstoffer.

(2) I henhold til artikel 4, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1831/2003 sammenholdt med artikel 7 i samme forordning er der indgivet en ansøgning om godkendelse af æterisk olie fra *Origanum vulgare* L subsp. *hirtum* (Link) letsw. var. Vulkan (DOS 00001) som fodertilsætningsstof til alle dyrearter.

(3) Ansøgeren anmodede om, at tilsætningsstoffet klassificeres i fodertilsætningsstofkategorien »sensoriske tilsætningsstoffer«. Ansøgningen var vedlagt de oplysninger og dokumenter, der kræves i henhold til artikel 7, stk. 3, i forordning (EF) nr. 1831/2003.

(4) Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (»autoriteten«) konkluderede i sine udtalelser af 29. november 2017 ([2]) og 4. juli 2019 ([3]), at æterisk olie fra *Origanum vulgare* L subsp. *hirtum* (Link) letsw. var. Vulkan (DOS 00001) på de foreslåede anvendelsesbetingelser ikke har nogen skadelige virkninger på dyrs sundhed, forbrugeres sundhed eller miljøet. Den konkluderede også, at tilsætningsstoffet betragtes som potentielt hud- og øjenirriterende samt som et potentielt respiratorisk sensibiliserende og hudsensibiliserende stof hos modtagelige individer. Kommissionen mener derfor, at der bør træffes passende beskyttelsesforanstaltninger for at forhindre negative virkninger for menneskers sundhed, navnlig hvad angår brugerne af tilsætningsstoffet. Autoriteten mener ikke, at der er behov for særlige krav om overvågning efter markedsføringen. Den har ligeledes gennemgået rapporten om metoderne til analyse af fodertilsætningsstofferne, der blev forelagt af det ved forordning (EF) nr. 1831/2003 oprettede referencelaboratorium.

(5) I henhold til artikel 5, stk. 2, litra b), i forordning (EF) nr. 1831/2003 må tilsætningsstoffer ikke præsenteres på en sådan måde, at brugeren kan vildledes. Dette vedrører navnlig præsentationen af virkningerne af et tilsætningsstof under hensyntagen til den kategori og gruppe, som det er godkendt til. Det pågældende tilsætningsstof indeholder visse bestanddele såsom carvacrol og thymol, for hvilke der er påvist zootekniske virkninger for visse allerede godkendte tilsætningsstoffer. For at undgå, at det foreslåede anvendelsesniveau på 150 mg/kg fuldfoder overskrides, hvilket har en virkning, som dette tilsætningsstof ikke er godkendt for, er det nødvendigt at fastsætte et maksimumsindhold som betingelse for anvendelsen af tilsætningsstoffet i foder.

(6) Vurderingen af stoffet viser, at betingelserne for godkendelse, jf. artikel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003, er opfyldt. Derfor bør anvendelsen af æterisk olie fra *Origanum vulgare* L subsp. *hirtum* (Link) letsw. var. Vulkan (DOS 00001) godkendes som anført i bilaget til nærværende forordning.

(7) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

([1]) EUT L 268 af 18.10.2003, s. 29.
([2]) *EFSA Journal* 2017;15(12):5095.
([3]) *EFSA Journal* 2019;17(7):5794.

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Godkendelse

Det i bilaget opførte stof, der tilhører tilsætningsstofkategorien »sensoriske tilsætningsstoffer« og den funktionelle gruppe »aromastoffer«, tillades anvendt som fodertilsætningsstof på de betingelser, der er fastsat i bilaget.

Artikel 2

Ikrafttræden

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 21. april 2021.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

BILAG

Tilsætningsstoffets identifikationsnummer	Navn på indehaveren af godkendelsen	Tilsætningsstof	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse, analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksimumsalder	Minimumsindhold	Maksimumsindhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til
						mg aktivstof/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %			
Kategori: Sensoriske tilsætningsstoffer **Funktionel gruppe: Aromastoffer**									
2b317eo	—	Æterisk olie fra *Origanum vulgare* L, subsp. *hirtum*, (Link) letsw. var. Vulkan (DOS 00001)	*Tilsætningsstoffets sammensætning* Æterisk olie fra *Origanum vulgare* L, subsp. *hirtum*, (Link) letsw. var. Vulkan (DOS 00001). *Aktivstoffets karakteristika* Æterisk olie som defineret af Europarådet [1] — 60-65 % carvacrol — 1-3 % thymol — 4-9 % γ-terpinen — 5-10 % p-cymen — < 5 % linalool — 2-5 % ß caryophyllen — < 1,5 % α-terpinen — < 2 % terpinen-4-ol — 0,3-1,0 % *trans*-sabinenhydrat CoE-nr. 317 CAS-nr.: 336185-21-8 FEMA: 2660 *Analysemetode* [2] Til identifikation af de vigtigste bestanddele og til kvantificering af den fytokemiske markør (carvacrol) i fodertilsætningsstoffet:	Alle dyrearter	—-	—	150	1. Tilsætningsstoffet anvendes i foder som forblanding. 2. I brugsvejledningen for anvendelsen af tilsætningsstoffet og forblandinger angives oplagrings- og stabilitetsbetingelserne. 3. Blanding af æterisk olie fra *Origanum vulgare* L, subsp. *hirtum*, (Link) letsw. Var. Vulkan (DOS 00001) med andre godkendte tilsætningsstoffer fremstillet af *Origanum vulgare* L er ikke tilladt i foderstoffer. 4. Foderstofvirksomhedslederne skal fastlægge driftsprocedurer og administrative foranstaltninger for brugerne af tilsætningsstoffet og forblandingerne med henblik på at imødegå risici ved indånding, kontakt med huden eller kontakt med øjnene. Hvis disse risici ikke kan fjernes eller begrænses til et minimum gennem sådanne	12. maj 2031

			— gaskromatografi i kombination med massespektrometri og flammeioniseringsdetektion (GC-MS og GC-FID) Til bestemmelse af æterisk oreganoolie i forblandinger: — vanddampdestillation kombineret med gaskromatografi i kombination med massespektrometri og flammeioniseringsdetektor (GC-MS og GC-FID)					procedurer og foranstaltninger, skal tilsætningsstoffet og forblandingerne anvendes med personlige værnemidler, herunder åndedrætsværn, sikkerhedsbriller og handsker.	

([1]) Natural sources of flavourings — rapport nr. 2 (2007)
([2]) Nærmere oplysninger om analysemetoderne findes på referencelaboratoriets hjemmeside: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports