IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2021/658

z dne 21. aprila 2021

o dovoljenju za eterično olje iz *Origanum vulgare* L subsp. *hirtum* (Link) letsw. Var. Vulkan (DOS 00001) kot krmni dodatek za vse živalske vrste

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 1831/2003 z dne 22. septembra 2003 o dodatkih za uporabo v prehrani živali ([1]) in zlasti člena 9(2) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Uredba (ES) št. 1831/2003 določa dovoljevanje dodatkov za uporabo v prehrani živali ter razloge in postopke za izdajo takih dovoljenj. Člen 4(1) navedene uredbe določa dovoljenje za dodatke.

(2) V skladu s členom 4(1) Uredbe (ES) št. 1831/2003 v povezavi s členom 7 navedene uredbe je bil vložen zahtevek za dovoljenje za eterično olje iz *Origanum vulgare* L subsp. *hirtum* (Link) letsw. Var. Vulkan (DOS 00001) kot krmni dodatek za vse živalske vrste.

(3) Vložnik je zahteval, da se dodatek uvrsti v kategorijo dodatkov „senzorični dodatki“. Navedenemu zahtevku so bili priloženi zahtevani podatki in dokumenti iz člena 7(3) Uredbe (ES) št. 1831/2003.

(4) Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) je v mnenjih z dne 29. novembra 2017 ([2]) in 4. julija 2019 ([3]) ugotovila, da eterično olje iz *Origanum vulgare* L subsp. *hirtum* (Link) letsw. Var. Vulkan (DOS 00001) pod predlaganimi pogoji uporabe nima škodljivega učinka na zdravje živali in potrošnikov ali na okolje. Ugotovila je tudi, da se dodatek šteje za morebitnega dražilca kože in oči ter morebitnega povzročitelja preobčutljivosti dihal in kože pri dovzetnih osebah. Zato Komisija meni, da bi bilo treba sprejeti ustrezne zaščitne ukrepe, da se preprečijo škodljivi učinki na zdravje ljudi, zlasti kar zadeva uporabnike dodatka. Agencija meni, da ni potrebe po posebnih zahtevah v zvezi s poprodajnim nadzorom. Potrdila je tudi poročilo o analiznih metodah krmnih dodatkov v krmi, ki ga je predložil referenčni laboratorij, ustanovljen z Uredbo (ES) št. 1831/2003.

(5) Člen 5(2)(b) Uredbe (ES) št. 1831/2003 določa, da dodatki ne smejo biti predstavljeni na način, ki bi lahko uporabnika zavedel. To zadeva zlasti predstavitev učinkov dodatka ob upoštevanju kategorije in skupine, za kateri je bil dovoljen. Zadevni dodatek vsebuje nekatere sestavine, kot sta karvakrol in timol, za katera so bili zootehnični učinki dokazani v nekaterih že dovoljenih dodatkih. Da se prepreči prekoračitev predlagane ravni uporabe 150 mg/kg popolne krmne mešanice, kar bi imelo učinek, za katerega ta dodatek ni dovoljen, je treba določiti najvišjo vsebnost kot pogoj za uporabo dodatka v krmi.

(6) Ocena navedene snovi je pokazala, da so pogoji za dovoljenje iz člena 5 Uredbe (ES) št. 1831/2003 izpolnjeni. Zato bi bilo treba dovoliti uporabo eteričnega olja iz *Origanum vulgare* L subsp. *hirtum* (Link) letsw. Var. Vulkan (DOS 00001), kot je opredeljeno v Prilogi k tej uredbi.

(7) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

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

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Dovoljenje

Snov iz Priloge, ki spada v kategorijo dodatkov „senzorični dodatki“ in funkcionalno skupino „aromatične snovi“, se dovoli kot dodatek v prehrani živali pod pogoji iz navedene priloge.

Člen 2

Začetek veljavnosti

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 21. aprila 2021

Za Komisijo
predsednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOGA

Identifikacijska številka dodatka	Ime imetnika dovoljenja	Dodatek	Sestava, kemijska formula, opis, analizna metoda	Vrsta ali kategorija živali	Najvišja starost	Najnižja vsebnost	Najvišja vsebnost	Druge določbe	Datum izteka veljavnosti dovoljenja
						mg aktivne snovi/kg popolne krmne mešanice z 12-odstotno vsebnostjo vlage			
Kategorija: senzorični dodatki. Funkcionalna skupina: aromatične snovi.									
2b317eo	–	eterično olje iz Origanum vulgare L, subsp. *hirtum*, (Link) letsw. Var. Vulkan (DOS 00001)	*Sestava dodatka* Eterično olje iz *Origanum vulgare* L subsp. *hirtum* (Link) letsw. Var. Vulkan (DOS 00001). *Lastnosti aktivne snovi* Eterično olje, kot ga je opredelil Svet Evrope ([1]) — 60–65 % karvakrola — 1–3 % timola — 4–9 % γ-terpinena — 5–10 % p-cimena — < 5 % linaloola — 2–5 % ß-kariofilena — < 1,5 % α-terpinena — < 2 % terpinen-4-ola — 0,3–1,0 % *trans* sabinen hidrata Št. CoE: 317 Št. CAS: 336185-21-8 FEMA: 2660 *Analizna metoda* ([2]) Za določanje glavnih sestavin in za določanje količine fitokemičnega označevalca (karvakrol) v krmnem dodatku:	vse živalske vrste	–	–	150	1. Dodatek se vključi v krmo v obliki premiksa. 2. V navodilih za uporabo dodatka in premiksov se navedejo pogoji skladiščenja in obstojnosti. 3. Mešanica eteričnega olja iz *Origanum vulgare* subsp. *hirtum* (Link) letsw. Var. Vulkan (DOS 00001) z drugimi dovoljeni dodatki, pridobljenimi iz *Origanum vulgare* L, v krmi ni dovoljena. 4. Nosilci dejavnosti poslovanja s krmo zaradi morebitnih tveganj pri vdihavanju, stiku s kožo ali stiku z očmi za uporabnike dodatka in premiksov določijo operativne postopke in organizacijske ukrepe. Kadar navedenih tveganj s takimi postopki in ukrepi ni mogoče odpraviti ali čim bolj zmanjšati, se dodatek in premiksi uporablja-	12. maj 2031

			— plinska kromatografija z masno spektrometrijo in plamenskim ionizacijskim določanjem (GC-MS in GC-FID). Za določanje eteričnega olja iz origana v premiksih: — destilacija z vodno paro v kombinaciji s plinsko kromatografijo z masno spektrometrijo in plamenskim ionizacijskim določanjem (GC-MS in GC-FID).					jo z osebno zaščitno opremo, vključno z zaščito za dihala, zaščitnimi očali in rokavicami.	

(1) Naravni viri aromatičnih snovi – poročilo št. 2 (2007).
(2) Podrobnosti o analiznih metodah so na voljo na naslovu referenčnega laboratorija: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports.