KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2022/1248

af 19. juli 2022

om godkendelse af æterisk olie *Origanum vulgare* ssp. *hirtum* (Link) Ietsw. som fodertilsætningsstof til visse 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 udstedelse af sådanne godkendelser. Forordningens artikel 10, stk. 2, indeholder bestemmelser om en ny vurdering af tilsætningsstofferne, der er godkendt i henhold til Rådets direktiv 70/524/EØF ([2]).

(2) Æterisk olie fra *Origanum vulgare* blev godkendt uden tidsbegrænsning i overensstemmelse med direktiv 70/524/EØF som fodertilsætningsstof til alle dyrearter. Tilsætningsstoffet blev derpå opført i registret over fodertilsætningsstoffer som et eksisterende produkt, jf. artikel 10, stk. 1, litra b), i forordning (EF) nr. 1831/2003.

(3) I henhold til artikel 10, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1831/2003, sammenholdt med artikel 7 i samme forordning, er der indgivet en ansøgning om en ny vurdering af æterisk olie fra *Origanum vulgare* ssp. *hirtum* (Link) Ietsw. til alle dyrearter.

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

(5) Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (»autoriteten«) konkluderede i sin udtalelse af 12. november 2019 ([3]), at æterisk olie fra *Origanum vulgare* ssp. *hirtum* (Link) Ietsw. under de foreslåede anvendelsesbetingelser ikke har skadelige virkninger på dyresundhed, forbrugersundhed eller miljøet. Autoriteten konkluderede også, at æterisk olie fra *Origanum vulgare* ssp. *hirtum* (Link) Ietsw. bør betragtes som hud- og øjenirriterende og som potentielt hud- og respiratorisk sensibiliserende. Kommissionen mener derfor, at der bør træffes passende beskyttelsesforanstaltninger for at forhindre bivirkninger for menneskers sundhed, navnlig for brugerne af tilsætningsstoffet.

(6) Autoriteten konkluderede også, at der ikke kræves yderligere dokumentation for virkningen, eftersom æterisk olie fra *Origanum vulgare* ssp. *hirtum* (Link) Ietsw. er anerkendt som aroma i fødevarer, og dens funktion i foder i alt væsentligt er den samme som i fødevarer. Autoriteten har ligeledes gennemgået rapporten om metoderne til analyse af fodertilsætningsstoffet i foder, der blev forelagt af det i henhold til forordning (EF) nr. 1831/2003 oprettede referencelaboratorium.

(7) Vurderingen af æterisk olie fra *Origanum vulgare* ssp. *hirtum* (Link) Ietsw. viser, at betingelserne for godkendelse, jf. artikel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003, er opfyldt. Derfor bør anvendelsen af dette stof godkendes som anført i bilaget til nærværende forordning.

([1]) EUT L 268 af 18.10.2003, s. 29.
([2]) Rådets direktiv 70/524/EØF af 23. november 1970 om tilsætningsstoffer til foderstoffer (EFT L 270 af 14.12.1970, s. 1).
([3]) EFSA Journal (2019);17(12):5909.

(8) Det pågældende tilsætningsstof indeholder visse bestanddele såsom carvacrol og thymol, for hvilke der er påvist zootekniske virkninger for visse allerede godkendte tilsætningsstoffer. For at forhindre doseringer af tilsætningsstoffet, som potentielt kunne føre til zootekniske virkninger, er det nødvendigt at fastsætte et maksimumsindhold som en betingelse for anvendelse af æterisk olie fra *Origanum vulgare* ssp. *hirtum* (Link) Ietsw. som aroma i foder.

(9) Da der ikke er sikkerhedshensyn, som kræver øjeblikkelig anvendelse af ændringerne af betingelserne for godkendelse af det pågældende stof, bør der indrømmes en overgangsperiode, således at interesserede parter kan forberede sig på at opfylde de nye krav, som godkendelsen medfører.

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

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Godkendelse

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

Artikel 2

Overgangsforanstaltninger

1. Det i bilaget opførte stof og forblandinger, der indeholder dette stof, og som er produceret og mærket før den 9. februar 2023 i overensstemmelse med de regler, der finder anvendelse før den 9. august 2022, kan fortsat markedsføres og anvendes, indtil de eksisterende lagre er opbrugt.

2. Foderblandinger og fodermidler, der indeholder det i bilaget opførte stof, som er produceret og mærket før den 9. august 2023 i overensstemmelse med de regler, der finder anvendelse før den 9. august 2022, kan fortsat markedsføres og anvendes, indtil de eksisterende lagre er opbrugt, hvis de er bestemt til dyr, der indgår i fødevareproduktion.

Artikel 3

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 19. juli 2022.

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 frem til
						mg aktivstof/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %			
Kategori: sensoriske tilsætningsstoffer. Funktionel gruppe: Aromastoffer									
2b317-e-o-i	—	Æterisk olie fra *Origanum vulgare* ssp. *hirtum* (Link) Ietsw.	*Tilsætningsstoffets sammensætning* Æterisk olie fra *Origanum vulgare* ssp. *hirtum* (Link) Ietsw. *Aktivstoffets karakteristika* Æterisk olie *Origanum vulgare* ssp. *hirtum* (Link) Ietsw. som defineret af Europarådet [1] Carvacrol: ≥ 75 % CAS-nr. ≤ 2,7 % γ-Terpinen: ≤ 3,8 % *p*-cymen: ≤ 6,2 % CoE-nr.: 317 CAS-nummer: 336185–21–8 FEMA-nr.: 2660 *Analysemetode* [2] Til bestemmelse af carvacrol (fytokemiske markør) i fodertilsætningsstoffet: — gaskromatografi i kombination med flammeioniseringsdetektion (GC-FID) — ISO 13171	Slagtekyllinger	—	—	22	1. Tilsætningsstoffet anvendes i foder som forblanding. 2. I brugsvejledningen for anvendelsen af tilsætningsstoffet og forblandinger angives oplagrings- og stabilitetsbetingelserne. 3. Blandingen af æterisk olie fra *Origanum vulgare* L. subsp.*hirtum* (Link) Ietsw. med andre godkendte tilsætningsstoffer fremstillet af *Origanum vulgare* L. er ikke tilladt i foderstoffer. 4. For brugerne af tilsætningsstoffet og forblandingerne skal foderstofvirksomhedslederne iværksætte driftsprocedurer og administrative foranstaltninger med henblik på at tage højde for potentielle risici ved indånding, hudkontakt eller øjenkontakt. I tilfælde, hvor risiciene ikke kan fjernes eller begrænses til et minimum ved hjælp af disse procedurer og foranstaltninger, må tilsætningsstoffet og forblandingerne kun anvendes med de fornødne personlige værnemidler, herunder hud- og øjenbeskyttelse samt åndedrætsværn.	9.8.2032
				Ægglæggende høner	—	—	33		
				Slagtekalkuner	—	—	30		
				Smågrise	—	—	40		
				Slagtesvin	—	—	48		
				Søer	—	—	63		
				Malkekøer	—	—	57		
				Kalve	—	—	100		
				Slagtekvæg, får, geder og heste	—	—	88		
				Kaniner	—	—	35		
				Hunde	—	—	106		
				Katte			18		
				Laksefisk	—	—	101		
				Prydfisk	—	—	150		

[1] Natural sources of flavourings — rapport nr. 2 (2007)

[2] Nærmere oplysninger om analysemetoderne findes på referencelaboratoriets hjemmeside: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.