KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2022/1248,

annettu 19 päivänä heinäkuuta 2022,

Origanum vulgare ssp. *hirtum* (Link) Ietsw. -kasvista saatavan eteerisen öljyn hyväksymisestä tiettyjen eläinlajien rehun lisäaineena

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon eläinten ruokinnassa käytettävistä lisäaineista 22 päivänä syyskuuta 2003 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1831/2003 ([1]) ja erityisesti sen 9 artiklan 2 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

(1) Asetuksessa (EY) N:o 1831/2003 säädetään eläinten ruokinnassa käytettävien lisäaineiden hyväksymisestä ja vahvistetaan perustelut ja menettelyt hyväksynnän myöntämiselle. Asetuksen 10 artiklan 2 kohdassa säädetään sellaisten lisäaineiden uudelleenarvioinnista, joille on annettu hyväksyntä neuvoston direktiivin 70/524/ETY ([2]) nojalla.

(2) *Origanum vulgare* -kasvista saatava eteerinen öljy hyväksyttiin ilman aikarajoitusta kaikkien eläinlajien rehun lisäaineena direktiivin 70/524/ETY mukaisesti. Kyseinen lisäaine merkittiin sen jälkeen rehujen lisäaineita koskevaan rekisteriin olemassa olevana tuotteena asetuksen (EY) N:o 1831/2003 10 artiklan 1 kohdan b alakohdan mukaisesti.

(3) Asetuksen (EY) N:o 1831/2003 10 artiklan 2 kohdan ja 7 artiklan mukaisesti toimitettiin hakemus, joka koskee *Origanum vulgare* ssp. *hirtum* (Link) Ietsw. -kasvista saatavan eteerisen öljyn uudelleenarviointia kaikkien eläinlajien rehun lisäaineena.

(4) Hakija pyysi, että kyseinen lisäaine luokiteltaisiin lisäaineluokkaan ”sensoriset lisäaineet” ja funktionaaliseen ryhmään ”aromiaineet”. Hakemuksen mukana on toimitettu asetuksen (EY) N:o 1831/2003 7 artiklan 3 kohdan mukaisesti vaadittavat tiedot ja asiakirjat.

(5) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen, jäljempänä ’elintarviketurvallisuusviranomainen’, totesi 12 päivänä marraskuuta 2019, antamassaan lausunnossa ([3]), että *Origanum vulgare* ssp. *hirtum* (Link) Ietsw. -kasvista saatavalla eteerisellä öljyllä ei ehdotettujen käyttöedellytysten mukaisesti käytettynä ole haitallisia vaikutuksia eläinten tai kuluttajien terveyteen eikä ympäristöön. Elintarviketurvallisuusviranomainen totesi myös, että *Origanum vulgare* ssp. *hirtum* (Link) Ietsw. -kasvista saatavaa eteeristä öljyä olisi pidettävä ihoa ja silmiä ärsyttävänä aineena sekä ihoa ja hengitysteitä mahdollisesti herkistävänä aineena. Sen vuoksi komissio katsoo, että ihmisten terveydelle aiheutuvien haittavaikutusten ehkäisemiseksi olisi toteutettava asianmukaisia suojatoimenpiteitä erityisesti lisäaineen käyttäjien osalta.

(6) Elintarviketurvallisuusviranomainen totesi myös, että koska *Origanum vulgare* ssp. *hirtum* (Link) Ietsw. -kasvista saatavaa eteeristä öljyä käytetään yleisesti elintarvikkeissa aromiaineena ja koska sen funktio rehussa olisi olennaisilta osin sama kuin elintarvikkeissa, sen tehoa ei tarvitse osoittaa muulla tavoin. Lisäksi se vahvisti asetuksella (EY) N:o 1831/2003 perustetun vertailulaboratorion toimittaman raportin analyysimenetelmistä, joilla lisäaine määritetään rehusta.

(7) *Origanum vulgare* ssp. *hirtum* (Link) Ietsw. -kasvista saatavan eteerisen öljyn arviointi osoittaa, että asetuksen (EY) N:o 1831/2003 5 artiklassa säädetyt hyväksynnän edellytykset täyttyvät. Sen vuoksi kyseisen aineen käyttö tämän asetuksen liitteessä kuvatulla tavalla olisi hyväksyttävä.

([1]) EUVL L 268, 18.10.2003, s. 29.
([2]) Neuvoston direktiivi 70/524/ETY, annettu 23 päivänä marraskuuta 1970, rehujen lisäaineista (EYVL L 270, 14.12.1970, s. 1).
([3]) EFSA Journal 2019;17(12):5909.

(8) Kyseinen lisäaine sisältää joitakin ainesosia, kuten karvakrolia ja tymolia, joilla on osoitettu olevan eläintuotannollisia vaikutuksia tietyissä jo hyväksytyissä lisäaineissa. Jotta voidaan estää lisäaineen käyttö annoksina, jotka voisivat aiheuttaa tällaisia eläintuotannollisia vaikutuksia, *Origanum vulgare* ssp. *hirtum* (Link) Ietsw. -kasvista saatavalle eteeriselle öljylle on tarpeen vahvistaa enimmäispitoisuus edellytyksenä sen käytölle rehun aromiaineena.

(9) Koska turvallisuuteen liittyvät syyt eivät edellytä asianomaisen aineen hyväksynnän edellytyksiin tehtävien muutosten välitöntä soveltamista, on aiheellista säätää siirtymäajasta, jotta asianomaiset tahot voivat valmistautua hyväksynnästä aiheutuvien uusien vaatimusten noudattamiseen.

(10) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Hyväksyntä

Hyväksytään lisäaineluokkaan ”sensoriset lisäaineet” ja funktionaaliseen ryhmään ”aromiaineet” kuuluva, liitteessä täsmennetty aine eläinten ruokinnassa käytettävänä rehun lisäaineena kyseisessä liitteessä vahvistetuin edellytyksin.

2 artikla

Siirtymätoimenpiteet

1. Sallitaan liitteessä eritellyn aineen ja sitä sisältävien esiseosten, jotka on valmistettu ja varustettu merkinnöillä ennen 9 päivää helmikuuta 2023 ennen 9 päivää elokuuta 2022 voimassa olleiden sääntöjen mukaisesti, saattaminen markkinoille ja käyttö, kunnes varastot loppuvat.

2. Sallitaan liitteessä eriteltyä ainetta sisältävien rehuseosten ja rehuaineiden, jotka on valmistettu ja varustettu merkinnöillä ennen 9 päivää elokuuta 2023 ennen 9 päivää elokuuta 2022 voimassa olleiden sääntöjen mukaisesti, saattaminen markkinoille ja käyttö, kunnes varastot loppuvat, jos ne on tarkoitettu elintarviketuotantoeläimille.

3 artikla

Voimaantulo

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 19 päivänä heinäkuuta 2022.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN

LIITE

Lisäaineen tunnistenumero	Hyväksynnän haltijan nimi	Lisäaine	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmä	Eläinlaji tai -ryhmä	Enimmäisikä	Vähimmäispitoisuus	Enimmäispitoisuus	Muut määräykset	Hyväksynnän voimassaolo päättyy
						mg tehoainetta / kg täysrehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 %			
Luokka: sensoriset lisäaineet Funktionaalinen ryhmä: aromiaineet									
2b317-e-o-i	-	*Origanum vulgare* ssp. *hirtum* (Link) Ietsw. -kasvista saatava eteerinen öljy	*Lisäaineen koostumus* *Origanum vulgare* ssp. *hirtum* (Link) Ietsw. -kasvista saatava eteerinen öljy *Tehoaineen kuvaus* *Origanum vulgare* ssp. *hirtum* (Link) Ietsw. -kasvista saatava eteerinen öljy, sellaisena kuin Euroopan neuvosto on sen määritellyt ([1]). Karvakroli: ≥ 75 % Tymoli: ≤ 2,7 % γ-Terpineeni: ≤ 3,8 % *p*-Symeeni: ≤ 6,2 % CoE-numero: 317 CAS-numero: 336185-21-8 FEMA-numero: 2660 *Analyysimenetelmä* ([2]) Karvakrolin (fytokemiallinen merkkiaine) määrittäminen rehun lisäaineesta: — kaasukromatografia yhdistettynä liekki-ionisaatiodetektoriin (GC-FID) – ISO 13171	Broilerit	-	-	22	1. Lisäaine on sekoitettava rehuun esiseoksena. 2. Lisäaineen ja esiseosten käyttöohjeissa on mainittava varastointia ja stabiiliutta koskevat edellytykset. 3. *Origanum vulgare* L. subsp. *hirtum* (Link) Ietsw. -kasvista saatavan eteerisen öljyn ja muiden *Origanum vulgare* L -kasvista saatavien sallittujen lisäaineiden sekoitusta rehuissa ei sallita. 4. Rehualan toimijoiden on vahvistettava lisäaineen ja esiseosten käyttäjiä varten toimintamenettelyt ja järjestelyt hengitysteitse tai iho- tai silmäkosketuksesta aiheutuvasta altistuksesta johtuvien mahdollisten riskien varalta. Jos riskejä ei voida näiden järjestelyjen ja toimenpiteiden avulla poistaa tai minimoida, lisäainetta ja esiseoksia käytettäessä on käytettävä asianmukaisia henkilönsuojaimia, mukaan lukien iho-, silmä- ja hengityssuojat.	9.8.2032
				Munivat kanat	-	-	33		
				Lihakalkkunat	-	-	30		
				Porsaat	-	-	40		
				Lihasiat	-	-	48		
				Emakot	-	-	63		
				Lypsylehmät	-	-	57		
				Vasikat	-	-	100		
				Lihanaudat, lampaat, vuohet ja hevoset	-	-	88		
				Kanit	-	-	35		
				Koirat	-	-	106		
				Kissat			18		
				Lohikalat	-	-	101		
				Akvaariokalat	-	-	150		

([1]) Natural sources of flavourings – Report No. 2 (2007).

([2]) Analyysimenetelmiä koskevia yksityiskohtaisia tietoja on saatavissa seuraavasta vertailulaboratorion osoitteesta: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en