UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2022/1248 VAN DE COMMISSIE

van 19 juli 2022

tot verlening van een vergunning voor etherische olie van *Origanum vulgare* ssp. *hirtum* (Link) Ietsw. als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor bepaalde diersoorten

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 1831/2003 van het Europees Parlement en de Raad van 22 september 2003 betreffende toevoegingsmiddelen voor diervoeding ([1]), en met name artikel 9, lid 2,

Overwegende hetgeen volgt:

(1) De verlening van vergunningen voor toevoegingsmiddelen voor diervoeding, met inbegrip van de gronden en procedures voor het verlenen van dergelijke vergunningen, is geregeld bij Verordening (EG) nr. 1831/2003. Artikel 10, lid 2, van die verordening voorziet in de herbeoordeling van toevoegingsmiddelen waarvoor een vergunning is verleend overeenkomstig Richtlijn 70/524/EEG van de Raad ([2]).

(2) Voor etherische olie van *Origanum vulgare* is overeenkomstig Richtlijn 70/524/EEG een vergunning zonder tijdsbeperking verleend als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor alle diersoorten. Vervolgens is het toevoegingsmiddel overeenkomstig artikel 10, lid 1, punt b), van Verordening (EG) nr. 1831/2003 als bestaand product opgenomen in het repertorium van toevoegingsmiddelen voor diervoeding.

(3) Overeenkomstig artikel 10, lid 2, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 in samenhang met artikel 7 van die verordening is een aanvraag ingediend voor de herbeoordeling van etherische olie van *Origanum vulgare* ssp. *hirtum* (Link) Ietsw. voor alle diersoorten.

(4) De aanvrager heeft verzocht om het toevoegingsmiddel in te delen in de categorie "sensoriële toevoegingsmiddelen" en de functionele groep "aromatische stoffen". De krachtens artikel 7, lid 3, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 vereiste gegevens en documenten zijn bij de aanvraag verstrekt.

(5) De Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) heeft in haar advies van 12 november 2019 ([3]) geconcludeerd dat *Origanum vulgare* ssp. *hirtum* (Link) Ietsw. onder de voorgestelde gebruiksvoorwaarden geen ongunstige gevolgen heeft voor de diergezondheid, de gezondheid van de consument of het milieu. De EFSA heeft ook geconcludeerd dat etherische olie van *Origanum vulgare* ssp. *hirtum* (Link) Ietsw. moet worden beschouwd als irriterend voor de huid en de ogen en als mogelijk huid- en inhalatieallergeen. De Commissie is daarom van mening dat passende beschermende maatregelen moeten worden genomen om negatieve gevolgen voor de menselijke gezondheid — en met name de gezondheid van de gebruikers van het toevoegingsmiddel — te voorkomen.

(6) De EFSA heeft ook geconcludeerd dat de werkzaamheid van etherische olie van *Origanum vulgare* ssp. *hirtum* (Link) Ietsw. niet meer hoeft te worden aangetoond aangezien het toevoegingsmiddel is erkend als aromatische stof in levensmiddelen en de functie ervan in diervoeders in wezen dezelfde is als in levensmiddelen. De EFSA heeft ook het verslag over de analysemethoden voor het toevoegingsmiddel voor diervoeding geverifieerd dat door het bij Verordening (EG) nr. 1831/2003 ingestelde referentielaboratorium was ingediend.

(7) Uit de beoordeling van etherische olie van *Origanum vulgare* ssp. *hirtum* (Link) Ietsw. blijkt dat aan de in artikel 5 van Verordening (EG) nr. 1831/2003 vermelde voorwaarden voor de verlening van een vergunning is voldaan. Daarom moet een vergunning worden verleend voor het gebruik van deze stof zoals gespecificeerd in de bijlage bij deze verordening.

([1]) PB L 268 van 18.10.2003, blz. 29.

([2]) Richtlijn 70/524/EEG van de Raad van 23 november 1970 betreffende toevoegingsmiddelen in de veevoeding (PB L 270 van 14.12.1970, blz. 1).

([3]) *EFSA Journal* 2019;17(12):5909.

(8) Het desbetreffende toevoegingsmiddel bevat een aantal bestanddelen, zoals carvacrol en thymol, waarvoor in bepaalde reeds toegelaten toevoegingsmiddelen zoötechnische effecten zijn aangetoond. Om te voorkomen dat er doses van het toevoegingsmiddel worden gebruikt die tot dergelijke zoötechnische effecten kunnen leiden, moet als voorwaarde voor het gebruik van etherische olie van *Origanum vulgare* ssp. *hirtum* (Link) Ietsw. als aromatische stof in diervoeders een maximumgehalte worden vastgesteld.

(9) Aangezien er geen veiligheidsredenen zijn die de onmiddellijke toepassing van de wijzigingen van de vergunningsvoorwaarden voor de betrokken stof vereisen, moet een overgangsperiode worden vastgesteld om de belanghebbende partijen in staat te stellen zich voor te bereiden om aan de nieuwe eisen van de vergunning te voldoen.

(10) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Verlening van een vergunning

Voor de in de bijlage gespecificeerde stof, die behoort tot de categorie "sensoriële toevoegingsmiddelen" en de functionele groep "aromatische stoffen", wordt onder de in die bijlage vastgestelde voorwaarden een vergunning verleend voor gebruik als toevoegingsmiddel voor diervoeding.

Artikel 2

Overgangsmaatregelen

1. De in de bijlage gespecificeerde stof en voormengsels die deze stof bevatten, en die vóór 9 februari 2023 zijn geproduceerd en geëtiketteerd overeenkomstig de voorschriften die vóór 9 augustus 2022 van toepassing waren, mogen verder in de handel worden gebracht en worden gebruikt totdat de bestaande voorraden zijn uitgeput.

2. De mengvoeders en voedermiddelen die de in de bijlage gespecificeerde stof bevatten, en die vóór 9 augustus 2023 zijn geproduceerd en geëtiketteerd overeenkomstig de voorschriften die vóór 9 augustus 2022 van toepassing waren, mogen verder in de handel worden gebracht en worden gebruikt totdat de bestaande voorraden zijn uitgeput, wanneer zij bestemd zijn voor voedselproducerende dieren.

Artikel 3

Inwerkingtreding

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 19 juli 2022.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN

BIJLAGE

Identificatienummer van het toevoegingsmiddel	Naam van de vergunninghouder	Toevoegingsmiddel	Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode	Diersoort of -categorie	Maximumleeftijd	Minimumgehalte	Maximumgehalte	Overige bepalingen	Einde van de vergunningsperiode
						mg werkzame stof/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %			
Categorie: sensoriële toevoegingsmiddelen. Functionele groep: aromatische stoffen									
2b317-e-o-i	–	Etherische olie van *Origanum vulgare* ssp. *hirtum* (Link) letsw.	*Samenstelling van het toevoegingsmiddel* Etherische olie van *Origanum vulgare* ssp. *hirtum* (Link) letsw. *Karakterisering van de werkzame stof* Etherische olie van *Origanum vulgare* ssp. *hirtum* (Link) letsw. zoals gedefinieerd door de Raad van Europa ([1]). Carvacrol: ≥ 75 % Thymol: ≤ 2,7 % γ-terpineen: ≤ 3,8 % *p*-cymeen: ≤ 6,2 % RvE-nr.: 317 CAS-nummer: 336185-21-8 FEMA-nummer: 2660 *Analysemethode* ([2]) Voor de bepaling van carvacol (fytochemische marker) in het toevoegingsmiddel voor diervoeding: — gaschromatografie in combinatie met vlamionisatiedetectie (GC-FID) — ISO 13171.	Mestkippen	–	–	22	1. Het toevoegingsmiddel moet als voormengsel in diervoeder worden verwerkt. 2. In de aanwijzingen voor het gebruik van het toevoegingsmiddel en de voormengsels moeten de opslag- en stabiliteitsvoorwaarden worden aangegeven. 3. Mengsels van etherische olie van *Origanum vulgare* L ssp. *hirtum* (Link) letsw. met andere toegestane toevoegingsmiddelen uit *Origanum vulgare* L, zijn niet toegestaan in diervoeders. 4. De exploitanten van diervoederbedrijven moeten operationele procedures en organisatorische maatregelen vaststellen voor de gebruikers van het toevoegingsmiddel en de voormengsels om met de mogelijke risico's bij inademing, contact met de huid of contact met de ogen om te gaan. Indien die risico's met deze procedures en maatregelen niet kunnen worden geëlimineerd of tot een minimum kunnen worden teruggebracht, moeten bij het gebruik van het toevoegingsmiddel en de voormengsels persoonlijke beschermingsmiddelen worden gebruikt, waaronder beschermingsmiddelen voor de luchtwegen, de ogen en de huid.	9 augustus 2032
				Legkippen	–	–	33		
				Mestkalkoenen	–	–	30		
				Biggen	–	–	40		
				Mestvarkens	–	–	48		
				Zeugen	–	–	63		
				Melkkoeien	–	–	57		
				Kalveren	–	–	100		
				Mestrunderen, schapen, geiten en paarden	–	–	88		
				Konijnen	–	–	35		
				Honden	–	–	106		
				Katten			18		
				Zalmachtigen	–	–	101		
				Siervissen	–	–	150		

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

([2]) Nadere bijzonderheden over de analysemethoden zijn te vinden op de website van het referentielaboratorium: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en