IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2022/1248

z dne 19. julija 2022

o dovoljenju za eterično olje iz *Origanum vulgare* ssp. *hirtum* (Link) Ietsw. kot krmni dodatek za nekatere 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 10(2) navedene uredbe določa, da se dodatki, dovoljeni v skladu z Direktivo Sveta 70/524/EGS ([2]), ponovno ocenijo.

(2) Eterično olje iz *Origanum vulgare* je bilo v skladu z Direktivo 70/524/EGS odobreno brez časovne omejitve kot krmni dodatek za vse živalske vrste. Dodatek je bil posledično vnesen v register krmnih dodatkov kot obstoječ proizvod v skladu s členom 10(1)(b) Uredbe (ES) št. 1831/2003.

(3) V skladu s členom 10(2) Uredbe (ES) št. 1831/2003 v povezavi s členom 7 navedene uredbe je bil vložen zahtevek za ponovno oceno eteričnega olja iz *Origanum vulgare* ssp. *hirtum* (Link) Ietsw. kot krmnega dodatka za vse živalske vrste.

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

(5) Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) je v mnenju z dne 12. novembra 2019 ([3]) ugotovila, da eterično olje iz *Origanum vulgare* ssp. *hirtum* (Link) Ietsw. pod predlaganimi pogoji uporabe nima škodljivega učinka na zdravje živali in potrošnikov ali na okolje. Agencija je tudi ugotovila, da bi bilo treba eterično olje iz *Origanum vulgare* ssp. *hirtum* (Link) Ietsw. šteti za dražilno za kožo in oči ter za morebitnega povzročitelja preobčutljivosti kože in dihal. Zato Komisija meni, da bi bilo treba sprejeti ustrezne zaščitne ukrepe, da se preprečijo škodljivi učinki na zdravje ljudi, zlasti kar zadeva uporabnike dodatka.

(6) Agencija je tudi ugotovila, dodatno dokazovanje učinkovitosti ni potrebno, ker je eterično olje iz *Origanum vulgare* ssp. *hirtum* (Link) Ietsw. na splošno priznano kot aroma za živila, njegova funkcija v krmi pa bi bila v bistvu enaka tisti v živilih. Potrdila je tudi poročilo o analiznih metodah krmnega dodatka v krmi, ki ga je predložil referenčni laboratorij, ustanovljen z Uredbo (ES) št. 1831/2003.

(7) Ocena eteričnega olja iz *Origanum vulgare* ssp. *hirtum* (Link) Ietsw. je pokazala, da so pogoji za dovoljenje iz člena 5 Uredbe (ES) št. 1831/2003 izpolnjeni. Zato bi bilo treba dovoliti uporabo te snovi, kot je opredeljena v Prilogi k tej uredbi.

([1]) UL L 268, 18.10.2003, str. 29.
([2]) Direktiva Sveta 70/524/EGS z dne 23. novembra 1970 o dodatkih v krmi. (UL L 270, 14.12.1970, str. 1).
([3]) *EFSA Journal* 2019;17(12):5909.

(8) 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 uporaba odmerkov dodatka, ki bi lahko povzročili take zootehnične učinke, je treba določiti najvišjo vsebnost kot pogoj za uporabo eteričnega olja iz *Origanum vulgare* ssp. *hirtum* (Link) Ietsw. kot arome v krmi.

(9) Ker ni varnostnih razlogov, zaradi katerih bi se morali takoj začeti uporabljati spremenjeni pogoji za izdajo dovoljenja za zadevno snov, je primerno omogočiti prehodno obdobje, da se lahko zainteresirane strani pripravijo na izpolnjevanje novih zahtev, nastalih zaradi izdaje dovoljenja.

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

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Dovoljenje

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

Člen 2

Prehodni ukrepi

1. Snov iz Priloge in premiksi, ki vsebujejo navedeno snov, proizvedeni in označeni pred 9. februarjem 2023 po pravilih, ki se uporabljajo pred 9. avgustom 2022, se lahko še naprej dajejo na trg in uporabljajo do porabe obstoječih zalog.

2. Krmne mešanice in posamična krmila, ki vsebujejo snov iz Priloge, proizvedeni in označeni pred 9. avgustom 2023 po pravilih, ki se uporabljajo pred 9. avgustom 2022, se lahko še naprej dajejo na trg in uporabljajo do porabe obstoječih zalog, če so namenjeni za živali za proizvodnjo živil.

Člen 3

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, 19. julija 2022

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									
2b317-e-o-i	–	eterično olje iz *Origanum vulgare* ssp. *hirtum* (Link) Ietsw.	*Sestava dodatka* eterično olje iz *Origanum vulgare* ssp. *hirtum (Link)* Ietsw. *Lastnosti aktivne snovi* Eterično olje iz *Origanum vulgare* ssp. *hirtum (Link)* Ietsw., kot ga je opredelil Svet Evrope [1]. karvakrol: ≥ 75 % timol: ≤ 2,7 % γ-terpinen: ≤ 3,8 % p-cimen ≤ 6,2 % št. CoE: 317 št. CAS: 336185-21-8 št. FEMA: 2660 *Analizna metoda* [2] Za določanje karvakrola (fitokemičnega označevalca) v krmnem dodatku: — plinska kromatografija v povezavi s plamenskim ionizacijskim določanjem (GC-FID) – ISO 13171.	pitovni piščanci	–	–	22	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* L. subsp. *hirtum* (Link) Ietsw. z drugimi dovoljenimi dodatki, pridobljenimi iz *Origanum vulgare* L., ni dovoljena v krmi. 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 uporabljajo z osebno zaščitno opremo, vključno z zaščito za kožo, oči in dihala.	9.8.2032
				kokoši nesnice	–	–	33		
				pitovni purani	–	–	30		
				sesni pujski	–	–	40		
				prašiči pitanci	–	–	48		
				svinje	–	–	63		
				krave molznice	–	–	57		
				teleta	–	–	100		
				govedo za pitanje, ovce, koze in konji	–	–	88		
				kunci	–	–	35		
				psi	–	–	106		
				mačke			18		
				salmonidi	–	–	101		
				okrasne ribe	–	–	150		

([1]) Naravni viri aromatičnih snovi – poročilo št. 2 (2007).

([2]) Podrobnosti o analiznih metodah so na voljo na naslednjem naslovu referenčnega laboratorija: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.