KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2022/1248

av den 19 juli 2022

om godkännande av eterisk olja från *Origanum vulgare* ssp. *hirtum* (Link) Ietsw. som fodertillsats för vissa djurarter

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1831/2003 av den 22 september 2003 om fodertillsatser ([1]), särskilt artikel 9.2, och

av följande skäl:

(1) Förordning (EG) nr 1831/2003 innehåller bestämmelser om godkännande av fodertillsatser samt om de skäl och förfaranden som gäller för sådana godkännanden. Enligt artikel 10.2 i den förordningen ska fodertillsatser som godkänts i enlighet med rådets direktiv 70/524/EEG ([2]) utvärderas på nytt.

(2) Eterisk olja från *Origanum vulgare* har godkänts utan tidsbegränsning som fodertillsats för alla djurarter i enlighet med direktiv 70/524/EEG. Tillsatsen infördes därefter i registret över fodertillsatser som en befintlig produkt i enlighet med artikel 10.1 b i förordning (EG) nr 1831/2003.

(3) En ansökan om en ny utvärdering av eterisk olja från *Origanum vulgare* ssp. *hirtum* (Link) Ietsw. som fodertillsats för alla djurarter har lämnats in i enlighet med artikel 10.2 i förordning (EG) nr 1831/2003 jämförd med artikel 7 i samma förordning.

(4) Sökanden begärde att tillsatsen skulle införas i kategorin ”organoleptiska tillsatser” och i den funktionella gruppen ”aromämnen”. Till ansökan bifogades de uppgifter och handlingar som krävs enligt artikel 7.3 i förordning (EG) nr 1831/2003.

(5) Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (*livsmedelsmyndigheten*) konstaterade i sitt yttrande av den 12 november 2019 ([3]) att eterisk olja från *Origanum vulgare* ssp. *hirtum* (Link) Ietsw. under föreslagna användningsvillkor inte inverkar negativt på djurs hälsa, konsumenters säkerhet eller miljön. Livsmedelsmyndigheten konstaterade också att eterisk olja från *Origanum vulgare* ssp. *hirtum* (Link) Ietsw. bör betraktas som irriterande för hud och ögon samt potentiellt hud- och luftvägssensibiliserande. Kommissionen anser därför att lämpliga skyddsåtgärder bör vidtas för att motverka negativa effekter på människors hälsa, framför allt vad gäller användare av tillsatsen.

(6) Livsmedelsmyndigheten konstaterade också att det inte krävs någon ytterligare dokumentation om effektiviteten eftersom eterisk olja *Origanum vulgare* ssp. *hirtum* (Link) Ietsw. används i livsmedel som aromämne och dess funktion i stort sett är densamma i foder som i livsmedel. Den bekräftade även den rapport om analysmetoder för fodertillsatsen i foder som lämnats av det referenslaboratorium som inrättats genom förordning (EG) nr 1831/2003.

(7) Bedömningen av eterisk olja från *Origanum vulgare* ssp. *hirtum* (Link) Ietsw. visar att villkoren för godkännande i artikel 5 i förordning (EG) nr 1831/2003 är uppfyllda. Ämnet bör därför godkännas för användning i enlighet med bilagan till den här förordningen.

([1]) EUT L 268, 18.10.2003, s. 29.
([2]) Rådets direktiv 70/524/EEG av den 23 november 1970 om fodertillsatser (EGT L 270, 14.12.1970, s. 1).
([3]) *EFSA Journal*, vol. 17(2019):12, artikelnr 5909.

(8) Den berörda tillsatsen innehåller vissa komponenter, t.ex. karvakrol och tymol, för vilka zootekniska effekter har konstaterats i vissa redan godkända tillsatser. För att förhindra att tillsatsen används i doser som potentiellt skulle kunna medföra sådana zootekniska effekter är det nödvändigt att fastställa en högsta halt som ett villkor för användning av eterisk olja från *Origanum vulgare* ssp. *hirtum* (Link) Ietsw. som aromämne i foder.

(9) Eftersom det inte finns några säkerhetsskäl som kräver en omedelbar tillämpning av de ändrade villkoren för godkännande av det berörda ämnet, bör en övergångsperiod medges så att de berörda parterna kan anpassa sig till de nya krav som följer av godkännandet.

(10) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Godkännande

Det ämne i kategorin ”organoleptiska tillsatser” och den funktionella gruppen ”aromämnen” som anges i bilagan godkänns som fodertillsats, under förutsättning att de villkor som anges i den bilagan uppfylls.

Artikel 2

Övergångsbestämmelser

1. Det i bilaga I angivna ämnet och de förblandningar innehållande detta ämne som har framställts och märkts före den 9 februari 2023 i enlighet med de bestämmelser som tillämpades före den 9 augusti 2022 får fortsätta att släppas ut på marknaden och användas till dess att lagren har tömts.

2. Foderblandningar och foderråvaror innehållande det i bilagan angivna ämnet som har framställts och märkts före den 9 augusti 2023 i enlighet med de bestämmelser som tillämpades före den 9 augusti 2022 får fortsätta att släppas ut på marknaden och användas till dess att lagren har tömts, om de är avsedda för livsmedelsproducerande djur.

Artikel 3

Ikraftträdande

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 19 juli 2022.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

BILAGA

Tillsatsens identifieringsnummer	Namn på innehavaren av godkännandet	Tillsats	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod	Djurart eller djurkategori	Högsta ålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med
						mg aktiv substans/kg helfoder med en vattenhalt på 12 %			
Kategori: organoleptiska tillsatser. Funktionell grupp: aromämnen.									
2b317-e-o-i	–	Eterisk olja från *Origanum vulgare* ssp. *hirtum* (Link) Ietsw.	*Tillsatsens sammansättning* Eterisk olja från *Origanum vulgare* ssp. *hirtum* (Link) Ietsw. *Beskrivning av den aktiva substansen* Eterisk olja från *Origanum vulgare* ssp. *hirtum* (Link) Ietsw. enligt Europarådets definition. ([1]) Karvakrol: ≥ 75 % Tymol: ≤ 2,7 % γ-Terpinen: ≤ 3,8 % *p*-Cymen: ≤ 6,2 % CoE-nr: 317 CAS-nr: 336185-21-8 Fema-nr: 2660 *Analysmetod* ([2]) Bestämning av halten karvakol (fytokemisk markör) i fodertillsatsen: — Gaskromatografi med flamjonisationsdetektion (GC-FID) – ISO 13171	Slaktkycklingar	–	–	22	1. Tillsatsen ska användas i foder som förblandning. 2. Ange följande i bruksanvisningen till tillsatsen och förblandningarna: lagringsvillkor och villkor för stabilitet. 3. Blandningen av eterisk olja från *Origanum vulgare* L. subsp. *hirtum* (Link) Ietsw. och andra godkända tillsatser som erhållits från *Origanum vulgare* L. ska inte tillåtas i foder. 4. För användare av tillsatsen och förblandningarna ska foderföretagare fastställa driftsrutiner och organisatoriska åtgärder för att hantera potentiella risker vid inandning, hudkontakt eller kontakt med ögonen. När dessa risker inte kan elimineras eller minskas till ett minimum genom sådana rutiner och åtgärder ska tillsatsen och förblandningarna användas med personlig skyddsutrustning, inklusive hudskydd, ögonskydd och andningsskydd.	9.8.2032
				Värphöns	–	–	33		
				Slaktkalkoner	–	–	30		
				Smågrisar	–	–	40		
				Slaktsvin	–	–	48		
				Suggor	–	–	63		
				Mjölkkor	–	–	57		
				Kalvar	–	–	100		
				Slaktnöt, får, getter och hästar	–	–	88		
				Kaniner	–	–	35		
				Hundar	–	–	106		
				Katter			18		
				Laxfiskar	–	–	101		
				Akvariefiskar	–	–	150		

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

([2]) Närmare information om analysmetoderna finns på referenslaboratoriets webbplats: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.