

**KOMMISSJONENS GJENNOMFØRINGSFORORDNING (EU) 2020/160****2022/EØS/81/24****av 5. februar 2020****om godkjenning av eit preparat av oreganoolje, karveolje, karvakrol, metylsalisylat og L-mentol som tilsetjingsstoff i fôr til avvande smågrisar (innehavar av godkjenninga: Biomim GmbH)(\*)**

EUROPAKOMMISSJONEN HAR

med tilvising til traktaten om verkemåten til Den europeiske unionen,

med tilvising til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1831/2003 av 22. september 2003 om tilsetningsstoffer i fôrvarer<sup>(1)</sup>, særleg artikkel 9 nr. 2, og

ut frå desse synsmåtene:

- 1) Forordning (EF) nr. 1831/2003 inneheld føresegner om godkjenning av tilsetjingsstoff for bruk i fôr og om vilkår og framgangsmåtar for å gje slik godkjenning.
- 2) I samsvar med artikkel 7 i forordning (EF) nr. 1831/2003 er det sendt inn ein søknad om godkjenning av eit preparat av oreganoolje, karveolje, karvakrol, metylsalisylat og L-mentol. Søknaden inneheldt dei opplysningane og dokumenta som krevst etter artikkel 7 nr. 3 i den forordninga.
- 3) Søknaden gjeld godkjenning i kategorien «avlstekniske tilsetjingsstoff» av eit preparat av oreganoolje, karveolje, karvakrol, metylsalisylat og L-mentol som tilsetjingsstoff i fôr til avvande smågrisar.
- 4) I fråsegna si av 2. april 2019<sup>(2)</sup> konkluderte Den europeiske styresmakta for næringsmiddeltryggleik («styresmakta») med at preparatet av oreganoolje, karveolje, karvakrol, metylsalisylat og L-mentol under dei framlagde bruksvilkåra ikkje har nokon skadeverknad på dyrehelsa, forbrukartryggleiken eller miljøet. Ho konkluderte òg med at brukareksponeering gjennom innandring er usannsynleg og at det ikkje er mogleg å fastslå potensialet for sensibilisering av hud eller auge. Kommisjonen meiner difor at det bør gjerast høvelege vernetiltak for å unngå skadeverknader på menneskehelsa, særleg for brukarane av tilsetjingsstoffet. Styresmakta konkluderte med at tilsetjingsstoffet kan vere effektivt med omsyn til betring av den avlstekniske ytinga. Styresmakta reknar ikkje at det er naudsynt med særlege krav om overvaking etter at produktet er bringa i omsetning. Ho stadfesta òg den rapporten om analysemetoden for fôrtilsetjingsstoffet som er lagd fram av referanselaboratoriet, som vart skipa ved forordning (EF) nr. 1831/2003.
- 5) Vurderinga av preparatet av oreganoolje, karveolje, karvakrol, metylsalisylat og L-mentol viser at vilkåra for godkjenning, som er fastsette i artikkel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003, er oppfylte. Bruken av dette preparatet bør difor godkjennast slik det er fastlagt i vedlegget til denne forordninga.
- 6) Dei tiltaka som er fastsette i denne forordninga, er i samsvar med fråsegna frå Det faste utvalet for planter, dyr, næringsmiddel og fôr.

VEDTEKE DENNE FORORDNINGA:

*Artikkel 1*

Det preparatet som er oppført i vedlegget, og som tilhører kategorien «avlstekniske tilsetjingsstoff» og funksjonsgruppa «andre avlstekniske tilsetjingsstoff», vert godkjent som fôrtilsetjingsstoff på dei vilkåra som er fastsette i vedlegget.

(\*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 34 av 6.2.2020, s. 25, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 12/2021 av 5. februar 2021 om endring av EØS-avtalens vedlegg I (Veterinære og plantesanitære forhold), ennå ikke kunngjort.

<sup>(1)</sup> TEU L 268 av 18.10.2003, s. 29.

<sup>(2)</sup> EFSA Journal 2019;17(4):5688.

*Artikkel 2*

Denne forordninga tek til å gjelde 20. dagen etter at ho er kunngjord i *Tidend for Den europeiske unionen*.

Denne forordninga er bindande i alle delar og gjeld direkte i alle medlemsstatane.

Utfërda i Brussel 5. februar 2020.

*For Kommisjonen*

Ursula VON DER LEYEN

*President*

---

VEDLEGG

Identifikasjonsnummeret til tilsetjingsstoffet	Namnet til innehavaren av godkjenninga	Tilsetjingsstoff	Samansetnad, kjemisk formel, forklaring, analysemetode	Dyreart eller dyregruppe	Høgaste alder	Lågaste innhald	Høgaste innhald	Andre føresegner	Godkjenninga gjeld inntil
						mg tilsetjingsstoff/kg fullfør med eit vassinnhald på 12 %			
<b>Kategori: avlstekniske tilsetjingsstoff. Funksjonsgruppe: andre avlstekniske tilsetjingsstoff (betring av den avlstekniske ytinga)</b>									
4d19	Biomin GmbH	Oreganoolje, karveolje, karvakrol, metylsalisylat og L-mentol	<p><b>Samansetnaden til tilsetjingsstoffet</b> Preparat av: — eteriske oljar av oregano (<i>Origanum vulgare</i> L.) (60–80 mg/g) og karvefrø (<i>Carum carvi</i> L.) (5–10 mg/g) — karvakrol (60–80mg/g), metylsalisylat (10–40 mg/g) og L-mentol (30–55 mg/g) Fast form</p> <p><b>Karakterisering av det aktive stoffet:</b> Oreganoolje (<i>Origanum vulgare</i> L.) (CAS-nummer: 8007-11-2) med eit innhald av linalool på 1,8–16 mg/g. Karvefrøolje (<i>Carum carvi</i> L.) (CAS-nummer: 8000-42-8) med eit innhald av d-karvon på 2,5–6,5 mg/g. Karvakrololje (CAS-nummer: 499-75-2) ≥ 99 % med eit innhald av karvakrol på 95–140 mg/g (frå oregano og rein karvakrol). Metylsalisylat (CAS-nummer: 119-36-8, L-mentol (CAS-nummer: 2216-51-8).</p> <p><b>Analysemetode<sup>(1)</sup></b> Mengdefastsetjing av dei aktive stoffa i førtilsetjingsstoffet: gasskromatografi med flammeionisasjonsdeteksjon (GC-FID).</p>	Avvande smågrisar	—	75	125	<p>1. Bruksretteleinga for tilsetjingsstoffet og premiksane skal innehalde opplysningar om lagringsvilkåra og stabiliteten ved varrehandsaming.</p> <p>2. Dei driftsansvarlege for førføretaka skal fastsetje driftsrutinar og organisatoriske tiltak for brukarar av tilsetjingsstoffet og premiksane for å handtere moglege risikoar ved bruk. Dersom desse risikoane ikkje kan fjernast eller reduserast til eit minimum ved hjelp av slike rutinar og tiltak, skal tilsetjingsstoffet og premiksane nyttast med personleg verneutstyr, medrekna hud- og augevern.</p>	26. februar 2030

<sup>(1)</sup> Nærmare opplysningar om analysemetodane er å finne på nettstaden til referanselaboratoriet: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>