

KOMMISJONENS GJENNOMFØRINGSFORORDNING (EU) 2021/658

2024/EØS/28/02

av 21. april 2021

om godkjenning av eterisk olje frå *Origanum vulgare* L. subsp. *hirtum* (Link) letsw. Var. Vulkan (DOS 00001) som tilsetjingsstoff i fôr til alle dyreartar(*)

EUROPAKOMMISJONEN 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⁽¹⁾, særleg artikkel 9 nr. 2, og

ut frå desse synsmåttane:

- 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. Artikkel 4 nr. 1 i den nemnde forordninga inneheld føresegner om godkjenning av tilsetjingsstoffa.
- 2) I samsvar med artikkel 4 nr. 1 i forordning (EF) nr. 1831/2003 jamført med artikkel 7 i den same forordninga er det sendt inn ein søknad om godkjenning av eterisk olje frå *Origanum vulgare* L. subsp. *hirtum* (Link) letsw. Var. Vulkan (DOS 00001) som tilsetjingsstoff i fôr til alle dyreartar.
- 3) Søkjaren oppmoda om ei klassifisering av tilsetjingsstoffet i kategorien «sensoriske tilsetjingsstoff». Søknaden inneheldt dei opplysningane og dokumenta som krevst etter artikkel 7 nr. 3 i forordning (EF) nr. 1831/2003.
- 4) I fråsegnene sine av 29. november 2017⁽²⁾ og 4. juli 2019⁽³⁾ konkluderte Den europeiske styresmakta for næringsmiddeltryggleik («styresmakta») med at den eteriske oljen frå *Origanum vulgare* L. subsp. *hirtum* (Link) letsw. Var. Vulkan (DOS 00001) ikkje har nokon skadeverknad på dyrehelsa, helsa til forbrukarane eller miljøet. Ho konkluderte òg med at tilsetjingsstoffet vert rekna som potensielt irriterande på hud og auge, og som potensielt luftvegs- og hudsensibiliserande hjå mottakelege personar. Kommisjonen meiner difor at det bør gjerast høvelege vernetiltak for å unngå skadeverknader på menneskehelsa, særleg for brukarane av tilsetjingsstoffet. 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 analysemetodane for fôrtilsetjingsstoffet som er lagd fram av referanselaboratoriet, som vart skipa ved forordning (EF) nr. 1831/2003.
- 5) Artikkel 5 nr. 2 bokstav b) i forordning (EF) nr. 1831/2003 slår fast at tilsetjingsstoff ikkje skal leggjast fram på ein måte som kan villeie brukaren. Dette gjeld særleg framlegginga av verknadene av eit tilsetjingsstoff med omsyn til den kategorien og den gruppa stoffet er godkjent for. Det aktuelle tilsetjingsstoffet inneheld visse delemne, til dømes karvakrol og tymol, som har avlstekniske verknader som er påviste i visse tilsetjingsstoff som alt er godkjende. For å unngå at den framlagde bruksmengda på 150 mg/kg fullfôr vert overskriden og gjev ein verknad som dette tilsetjingsstoffet ikkje er godkjent for, må det fastsetjast eit høgaste tillate innhald som vilkår for bruk av tilsetjingsstoffet i fôr.
- 6) Vurderinga av stoffet viser at vilkåra for godkjenning, som er fastsette i artikkel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003, er oppfylte. Bruken av eterisk olje frå *Origanum vulgare* L. subsp. *hirtum* (Link) letsw. Var. Vulkan (DOS 00001) bør difor godkjennast i samsvar med vedlegget til denne forordninga.
- 7) Dei tiltaka som er fastsette i denne forordninga, er i samsvar med fråsegna frå Det faste utvalet for planter, dyr, næringsmiddel og fôr.

(*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 137 av 22.4.2021, s. 16, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 322/2021 av 10. desember 2021 om endring av EØS-avtalens vedlegg I (Veterinære og plantesanitære forhold), ennå ikke kunngjort.

⁽¹⁾ TEU L 268 av 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ *EFSA Journal* 2017;15(12):5095.

⁽³⁾ *EFSA Journal* 2019;17(7):5794.

VEDTEKE DENNE FORORDNINGA:

Artikkel 1

Godkjenning

Det stoffet som er oppført i vedlegget, og som tilhører kategorien «sensoriske tilsetjingsstoff» og funksjonsgruppa «aromastoff», vert godkjent som førtilsetjingsstoff på dei vilkåra som er fastsette i vedlegget.

Artikkel 2

Ikraftsetjing

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 21. april 2021.

For Kommisjonen

Ursula VON DER LEYEN

President

VEDLEGG

Identifikasjonsnummeret til tilsetjingsstoffet	Namnet på innehavaren av godkjenninga	Tilsetjingsstoff	Samansetnad, kjemisk formel, beskriving, analysemetode	Dyreart eller dyrekategori	Høgaste alder	Lågaste innhald	Høgaste innhald	Andre føresegner	Godkjenninga gjeld inntil
						mg aktivt stoff/kg fullfôr med eit vassinnhald på 12 %			

Kategori: sensoriske tilsetjingsstoff

Funksjonsgruppe: aromastoff

2b317eo	—	Eterisk olje frå <i>Origanum vulgare</i> L. subsp. <i>hirtum</i> (Link) letsw. Var. Vulkan (DOS 00001)	<p><i>Samansetnaden av tilsetjingsstoffet</i></p> <p>Eterisk olje frå <i>Origanum vulgare</i> L. subsp. <i>hirtum</i> (Link) letsw. Var. Vulkan (DOS 00001).</p> <p><i>Karakterisering av det aktive stoffet</i></p> <p>Eterisk olje slik det er definert av Europarådet⁽¹⁾</p> <ul style="list-style-type: none"> — 60–65 % karvakrol — 1–3 % tymol — 4–9 % γ-terpinen — 5–10 % p-cymen — < 5 % linalool — 2–5 % β-karyofyllen — < 1,5 % α-terpinen — < 2 % terpinen-4-ol — 0,3–1,0 % <i>trans</i>-sabinenhydrat <p>CoE-nummer: 317 CAS-nummer: 336185-21-8 FEMA-nummer: 2660</p> <p><i>Analysemetode</i>⁽²⁾</p> <p>Påvising av dei viktigaste delemna og mengdefastsetjing av den fytokjemiske markøren (karvakrol) i fôrtilsetjingsstoffet:</p>	Alle dyreartar	—	—	150	<ol style="list-style-type: none"> 1. Tilsetjingsstoffet skal tilsetjast fôr som ein premiks. 2. Bruksrettleiinga for tilsetjingsstoffet og premiksane skal innehalde opplysningar om lagrings- og stabilitetsvilkåra. 3. Det er ikkje tillate å blande eterisk olje frå <i>Origanum vulgare</i> L. subsp. <i>hirtum</i> (Link) letsw. Var. Vulkan (DOS 00001) med andre godkjende tilsetjingsstoff som er framstilte av <i>Origanum vulgare</i> L., for bruk i fôr. 	12. mai 2031
---------	---	--	---	----------------	---	---	-----	---	--------------

			<p>— Gasskromatografi med massespektrometri og flammeionisasjonsdeteksjon (GC-MS og GC-FID).</p> <p>Fastsetjing av eterisk oreganolje i premiksar:</p> <p>— Vassdampdestillasjon kombinert med gasskromatografi med massespektrometri og flammeionisasjonsdeteksjon (GC-MS og GC-FID).</p>					<p>4. Dei driftsansvarlege for føretaka skal fastsetje drifts-rutinar og organisatoriske tiltak for brukarar av tilsetjingsstoffet og premiksane for å handtere moglege risikoar ved innanding eller ved kontakt med hud eller auge. 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 pustevern, vernebriller og hanskar.</p>	
--	--	--	--	--	--	--	--	---	--

(¹) *Natural sources of flavourings* – rapport nr. 2 (2007)

(²) Nærmare opplysningar om analysemetodane er å finne på nettstaden til referanselaboratoriet: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>