

**UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2020/160 VAN DE COMMISSIE****van 5 februari 2020****tot verlening van een vergunning voor het preparaat van oregano-olie, karwijolie, carvacrol, methylsalicylaat en L-menthol als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor gespeende biggen (vergunninghouder Biomin GmbH)****(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 <sup>(1)</sup>, en met name artikel 9, lid 2,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) De verlening van vergunningen voor toevoegingsmiddelen voor diervoeding, met inbegrip van de vergunningsgronden en -procedures, is geregeld bij Verordening (EG) nr. 1831/2003.
- (2) Overeenkomstig artikel 7 van Verordening (EG) nr. 1831/2003 is een aanvraag ingediend voor de verlening van een vergunning voor een preparaat van oregano-olie, karwijolie, carvacrol, methylsalicylaat en L-menthol. Bij de aanvraag waren de krachtens artikel 7, lid 3, van die verordening vereiste nadere gegevens en documenten gevoegd.
- (3) Die aanvraag betreft de verlening van een vergunning voor het preparaat van oregano-olie, karwijolie, carvacrol, methylsalicylaat en L-menthol als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor gespeende biggen, dat in de categorie “zoötechnische toevoegingsmiddelen” moet worden ingedeeld.
- (4) De Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) heeft in haar advies van 2 april 2019 <sup>(2)</sup> geconcludeerd dat het preparaat van oregano-olie, karwijolie, carvacrol, methylsalicylaat en L-menthol onder de voorgestelde gebruiksvoorwaarden geen ongunstige effecten op de diergezondheid, de consumentengeveiligheid of het milieu heeft. Zij heeft ook geconcludeerd dat blootstelling van gebruikers via inademing onwaarschijnlijk is en dat er geen conclusies kunnen worden getrokken over sensibilisatie van de huid of de ogen. 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. De EFSA heeft geconcludeerd dat het toevoegingsmiddel de zoötechnische prestaties kan verbeteren. Specifieke eisen voor monitoring na het in de handel brengen acht de EFSA niet nodig. De EFSA heeft ook het verslag over de analysemethode voor het toevoegingsmiddel voor diervoeding geverifieerd dat door het bij Verordening (EG) nr. 1831/2003 ingestelde referentielaboratorium is ingediend.
- (5) Uit de beoordeling van het preparaat van oregano-olie, karwijolie, carvacrol, methylsalicylaat en L-menthol blijkt dat aan de in artikel 5 van Verordening (EG) nr. 1831/2003 vermelde voorwaarden voor de verlening van een vergunning is voldaan. Het gebruik van het preparaat zoals gespecificeerd in de bijlage bij deze verordening moet daarom worden toegestaan.
- (6) 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*

Voor het in de bijlage gespecificeerde preparaat, dat behoort tot de categorie “zoötechnische toevoegingsmiddelen” en de functionele groep “andere zoötechnische toevoegingsmiddelen”, wordt onder de in de bijlage vastgestelde voorwaarden een vergunning voor gebruik als toevoegingsmiddel voor diervoeding verleend.

<sup>(1)</sup> PB L 268 van 18.10.2003, blz. 29.

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

*Artikel 2*

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, 5 februari 2020.

*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 | Andere bepalingen | Einde van de vergunningsperiode |
|---|------------------------------|-------------------|--|-------------------------|-----------------|---|----------------|-------------------|---------------------------------|
|   |                              |                   |  |                         |                 | Mg toevoegingsmiddel/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 % |                |                   |                                 |

**Categorie: zoötechnische toevoegingsmiddelen. Functionele groep: andere zoötechnische toevoegingsmiddelen (verbetering van zoötechnische prestaties).**

|      |             |  |   |                  |   |    |     |  |                  |
|------|-------------|--|---|------------------|---|----|-----|--|------------------|
| 4d19 | Biomin GmbH | Oregano-olie, karwijolie, carvacrol, methylsalicylaat en L-menthol | <p><b>Samenstelling van het toevoegingsmiddel</b></p> <p>Preparaat van:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— etherische oliën van oregano (<i>Origanum vulgare</i> L.) (60-80 mg/g) en karwijzaad (<i>Carum carvi</i> L.) (5-10 mg/g),</li> <li>— carvacrol (60-80 mg/g), methylsalicylaat (10-40 mg/g) en L-menthol (30-55 mg/g)</li> </ul> <p>Vaste vorm</p> <p><b>Karakterisering van de werkzame stof</b></p> <p>oregano-olie (<i>Origanum vulgare</i> L.) (CAS-nummer: 8007-11-2) met een linaloolgehalte van 1,8-16 mg/g;</p> <p>karwijzaadolie (<i>Carum carvi</i> L.) (CAS-nummer: 8000-42-8) met een gehalte aan D-carvon van 2,5-6,5 mg/g;</p> <p>carvacrololie (CAS-nummer: 499-75-2) ≥ 99 %, met een carvacrolgehalte van 95-140 mg/g (van oregano en zuiver carvacrol);</p> <p>methylsalicylaat (CAS-nummer: 119-36-8);</p> <p>L-Menthol (CAS-nummer: 2216-51-8).</p> <p><b>Analysemethode</b> <sup>(1)</sup></p> <p>Kwantificering van de werkzame stoffen in het toevoegingsmiddel voor diervoeding: gaschromatografie gekoppeld aan vlamionisatiedetectie (GC-FID).</p> | Gespeende biggen | — | 75 | 125 | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. In de aanwijzingen voor het gebruik van het toevoegingsmiddel en het voormengsel worden de opslagomstandigheden en de stabiliteit bij warmtebehandeling vermeld.</li> <li>2. Voor gebruikers van het toevoegingsmiddel en de voormengsels moeten de exploitanten van diervoederbedrijven operationele procedures en organisatorische maatregelen vaststellen om met mogelijke risico's bij gebruik om te gaan. Als die risico's met deze procedures en maatregelen niet kunnen worden uitgebannen of tot een minimum kunnen worden teruggebracht, worden bij het gebruik van het toevoegingsmiddel en de voormengsels persoonlijke beschermingsmiddelen gebruikt, waaronder beschermingsmiddelen voor de huid en de ogen.</li> </ol> | 26 februari 2030 |
|------|-------------|--|---|------------------|---|----|-----|--|------------------|

<sup>(1)</sup> Nadere bijzonderheden over de analysemethoden zijn beschikbaar op het volgende adres van het referentielaboratorium: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>