

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2021/658 VAN DE COMMISSIE

van 21 april 2021

tot verlening van een vergunning voor etherische olie van *Origanum vulgare* L subsp. *hirtum* (Link) letsw. Var. Vulkan (DOS 00001) als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor alle diersoorten

(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 ⁽¹⁾, en met name artikel 9, lid 2,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) De verlening van vergunningen voor toevoegingsmiddelen voor diervoeding, met inbegrip van de gronden en procedures voor het verlenen van dergelijke vergunningen, is geregeld bij Verordening (EG) nr. 1831/2003. Artikel 4, lid 1, van die verordening voorziet in de verlening van een vergunning voor toevoegingsmiddelen.
- (2) Overeenkomstig artikel 4, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1831/2003, in samenhang met artikel 7 van die verordening, is een aanvraag ingediend voor de verlening van een vergunning voor etherische olie van *Origanum vulgare* L subsp. *hirtum* (Link) letsw. Var. Vulkan (DOS 00001) als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor alle diersoorten.
- (3) De aanvrager heeft verzocht het toevoegingsmiddel in de categorie “sensoriële toevoegingsmiddelen” in te delen. De krachtens artikel 7, lid 3, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 vereiste gegevens en documenten waren bij de aanvraag gevoegd.
- (4) De Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) heeft in haar adviezen van 29 november 2017 ⁽²⁾ en 4 juli 2019 ⁽³⁾ geconcludeerd dat *Origanum vulgare* L subsp. *hirtum* (Link) letsw. Var. Vulkan (DOS 00001) onder de voorgestelde gebruiksvoorwaarden geen ongunstige gevolgen heeft voor de diergezondheid, de gezondheid van de consument of het milieu. Zij heeft ook geconcludeerd dat het toevoegingsmiddel wordt beschouwd als mogelijk irriterend voor de huid en de ogen en als mogelijk huid- en inhalatieallergeen bij mensen die hier gevoelig voor zijn. 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. Specifieke eisen voor monitoring na het in de handel brengen acht de EFSA niet nodig. Zij heeft ook het verslag over de analysemethoden voor de toevoegingsmiddelen voor diervoeding geverifieerd dat door het bij Verordening (EG) nr. 1831/2003 ingestelde referentielaboratorium is ingediend.
- (5) In artikel 5, lid 2, onder b), van Verordening (EG) nr. 1831/2003 is bepaald dat toevoegingsmiddelen niet zodanig mogen worden gepresenteerd dat de gebruiker kan worden misleid. Dit betreft met name de presentatie van de effecten van een toevoegingsmiddel, waarbij rekening wordt gehouden met de categorie en groep waarvoor het toevoegingsmiddel is toegestaan. Het desbetreffende toevoegingsmiddel bevat een aantal bestanddelen, zoals carvacrol en thymol, waarvoor in bepaalde reeds toegelaten toevoegingsmiddelen zoötechnische effecten zijn aangetoond. Er moet een maximumgehalte als gebruiksvoorwaarde voor het toevoegingsmiddel worden vastgesteld om te voorkomen dat de voorgestelde gebruiksconcentratie van 150 mg/kg volledig diervoeder wordt overschreden, wat een effect zou hebben waarvoor dit toevoegingsmiddel niet is toegestaan.
- (6) Uit de beoordeling van de stof blijkt dat aan de in artikel 5 van Verordening (EG) nr. 1831/2003 vermelde voorwaarden voor de verlening van een vergunning is voldaan. Daarom moet een vergunning worden verleend voor het gebruik van etherische olie van *Origanum vulgare* L subsp. *hirtum* (Link) letsw. Var. Vulkan (DOS 00001) zoals gespecificeerd in de bijlage bij deze verordening.
- (7) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders,

⁽¹⁾ PB L 268 van 18.10.2003, blz. 29.⁽²⁾ EFSA Journal 2017;15(12):5095.⁽³⁾ EFSA Journal 2019;17(7):5794.

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Verlening van een vergunning

Voor de in de bijlage gespecificeerde stof, die behoort tot de categorie “sensoriële toevoegingsmiddelen” en de functionele groep “aromatische stoffen”, wordt onder de in die bijlage vastgestelde voorwaarden een vergunning voor gebruik als toevoegingsmiddel voor diervoeding verleend.

Artikel 2

Inwerkingtreding

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, 21 april 2021.

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	Overige bepalingen	Einde van de vergunningsperiode
						mg werkzame stof/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %			

Categorie: sensoriele toevoegingsmiddelen.
Functionele groep: aromatische stoffen.

2b317eo	—	Etherische olie van <i>Origanum vulgare</i> L subsp. <i>hirtum</i> (Link) letsw. Var. Vulkan (DOS 00001)	<p><i>Samenstelling van het toevoegingsmiddel</i></p> <p>Etherische olie van <i>Origanum vulgare</i> L subsp. <i>hirtum</i> (Link) letsw. Var. Vulkan (DOS 00001)</p> <p><i>Karakterisering van de werkzame stof</i></p> <p>Etherische olie zoals gedefinieerd door de Raad van Europa ⁽¹⁾</p> <ul style="list-style-type: none"> — 60-65 % carvacrol — 1-3 % thymol — 4-9 % γ-terpineen — 5-10 % p-cymeen — < 5 % linalool — 2-5 % β caryofylleen — < 1,5 % α-terpineen — < 2 % terpineen-4-ol — 0,3-1,0 % <i>trans</i>-sabineenhydraat <p>CoE nr. 317 CAS-nummer: 336185-21-8 FEMA: 2660</p> <p><i>Analysemethode</i> ⁽²⁾</p> <p>Voor de identificatie van de belangrijkste bestanddelen en voor de kwantificering van de fytochemische merker (carvacrol) in het toevoegingsmiddel voor diervoeding:</p>	Alle diersoorten	—	—	150	<ol style="list-style-type: none"> 1. Het toevoegingsmiddel moet als voormengsel in diervoeder worden verwerkt. 2. In de aanwijzingen voor het gebruik van het toevoegingsmiddel en de voormengsels moeten de opslag- en stabiliteitsvoorwaarden worden aangegeven. 3. Mengsels van etherische olie van <i>Origanum vulgare</i> L subsp. <i>hirtum</i> (Link) letsw. Var. Vulkan (DOS 00001) met andere toegestane toevoegingsmiddelen uit <i>Origanum vulgare</i> L, zijn niet toegestaan in diervoeders. 4. De exploitanten van diervoederbedrijven moeten operationele procedures en organisatorische maatregelen vaststellen voor de gebruikers van het toevoegingsmiddel en de voormengsels om met de mogelijke risico's bij inademing, contact met de huid of contact met de ogen om te gaan. Indien die risico's met deze procedures en 	12 mei 2031
---------	---	--	--	------------------	---	---	-----	--	-------------

			<p>— gaschromatografie gekoppeld aan massaspectrometrie en vlamionisatiedetectie (GC-MS en GC-FID)</p> <p>Voor de bepaling van etherische olie van oregano in voormengsels:</p> <p>— waterstoomdestillatie in combinatie met gaschromatografie gekoppeld aan massaspectrometrie en vlamionisatiedetectie (GC-MS en GC-FID)</p>					<p>maatregelen niet kunnen worden geëlimineerd of tot een minimum kunnen worden teruggebracht, moeten bij het gebruik van het toevoegingsmiddel en de voormengsels persoonlijke beschermingsmiddelen worden gebruikt, waaronder bescherming van de luchtwegen, een veiligheidsbril en veiligheidshandschoenen.</p>	
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

(¹) Natural sources of flavourings — Verslag nr. 2 (2007).

(²) Nadere bijzonderheden over de analysemethoden zijn te vinden op de website van het referentielaboratorium: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>