

## ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2022/1248 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 19ης Ιουλίου 2022

σχετικά με τη χορήγηση άδειας για τη χρήση αιθέριου ελαίου από *Origanum vulgare* ssp. *hirtum* (Link) Ietsw. ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για ορισμένα ζωικά είδη

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Σεπτεμβρίου 2003, για τις πρόσθετες ύλες που χρησιμοποιούνται στη διατροφή των ζώων <sup>(1)</sup>, και ιδίως το άρθρο 9 παράγραφος 2,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 προβλέπει τη χορήγηση άδειας για τη χρήση πρόσθετων υλών στη διατροφή των ζώων, καθώς και τους όρους και τις διαδικασίες για τη χορήγηση αυτής της άδειας. Το άρθρο 10 παράγραφος 2 του εν λόγω κανονισμού προβλέπει την επαναξιολόγηση των πρόσθετων υλών που έχουν αδειοδοτηθεί σύμφωνα με την οδηγία 70/524/ΕΟΚ του Συμβουλίου <sup>(2)</sup>.
- (2) Το αιθέριο έλαιο από *Origanum vulgare* έλαβε άδεια χρήσης χωρίς χρονικό περιορισμό σύμφωνα με την οδηγία 70/524/ΕΟΚ ως πρόσθετη ύλη ζωοτροφών για όλα τα ζωικά είδη. Στη συνέχεια, η εν λόγω πρόσθετη ύλη καταχωρίστηκε στο μητρώο πρόσθετων υλών ζωοτροφών ως υφιστάμενο προϊόν, σύμφωνα με το άρθρο 10 παράγραφος 1 στοιχείο β) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.
- (3) Σύμφωνα με το άρθρο 10 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003, σε συνδυασμό με το άρθρο 7 του εν λόγω κανονισμού, υποβλήθηκε αίτηση για την επαναξιολόγηση του αιθέριου ελαίου από *Origanum vulgare* ssp. *hirtum* (Link) Ietsw. για όλα τα ζωικά είδη.
- (4) Ο αιτών ζήτησε την ταξινόμηση της εν λόγω πρόσθετης ύλης στην κατηγορία πρόσθετων υλών «αισθητικές πρόσθετες ύλες» και στη λειτουργική ομάδα «αρωματικές σύνθετες ουσίες». Η εν λόγω αίτηση συνοδευόταν από τα στοιχεία και τα έγγραφα που απαιτούνται βάσει του άρθρου 7 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.
- (5) Η Ευρωπαϊκή Αρχή Ασφάλειας των Τροφίμων (στο εξής: Αρχή), στη γνώμη που εξέδωσε στις 12 Νοεμβρίου 2019 <sup>(3)</sup>, κατέληξε στο συμπέρασμα ότι, υπό τους προτεινόμενους όρους χρήσης, το αιθέριο έλαιο από *Origanum vulgare* ssp. *hirtum* (Link) Ietsw. δεν έχει δυσμενείς επιδράσεις στην υγεία των ζώων, στην υγεία των καταναλωτών ή στο περιβάλλον. Η Αρχή κατέληξε επίσης στο συμπέρασμα ότι το αιθέριο έλαιο από *Origanum vulgare* ssp. *hirtum* (Link) Ietsw. θα πρέπει να θεωρείται ερεθιστικό για το δέρμα και τους οφθαλμούς, καθώς και δυνητικό ευαισθητοποιητικό του δέρματος και του αναπνευστικού συστήματος. Συνεπώς, η Επιτροπή θεωρεί ότι θα πρέπει να ληφθούν κατάλληλα μέτρα προστασίας για την πρόληψη δυσμενών επιδράσεων στην υγεία του ανθρώπου, ιδίως όσον αφορά τους χρήστες της πρόσθετης ύλης.
- (6) Επίσης, η Αρχή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι, δεδομένου ότι το αιθέριο έλαιο από *Origanum vulgare* ssp. *hirtum* (Link) Ietsw. αναγνωρίζεται πως αρωματίζει τα τρόφιμα και η λειτουργία του στις ζωοτροφές θα είναι ουσιαστικά η ίδια με τη λειτουργία του στα τρόφιμα, δεν απαιτείται περαιτέρω απόδειξη της αποτελεσματικότητάς του. Η Αρχή επαλήθευσε επίσης την έκθεση του εργαστηρίου αναφοράς που ορίστηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 η οποία αφορά τις μεθόδους ανάλυσης της πρόσθετης ύλης ζωοτροφών στις ζωοτροφές.
- (7) Από την αξιολόγηση του αιθέριου ελαίου από *Origanum vulgare* ssp. *hirtum* (Link) Ietsw. προκύπτει ότι πληρούνται οι όροι για τη χορήγηση άδειας, όπως προβλέπονται στο άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003. Συνεπώς, θα πρέπει να επιτραπεί η χρήση της εν λόγω ουσίας όπως καθορίζεται στο παράρτημα του παρόντος κανονισμού.

<sup>(1)</sup> ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 29.

<sup>(2)</sup> Οδηγία 70/524/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 23ης Νοεμβρίου 1970, περί των προσθέτων υλών στη διατροφή των ζώων (ΕΕ L 270 της 14.12.1970, σ. 1).

<sup>(3)</sup> EFSA Journal 2019-17(12):5909

- (8) Η εν λόγω πρόσθετη ύλη περιέχει ορισμένα συστατικά, όπως καρβακρόλη και θυμόλη, τα οποία, όπως έχει διαπιστωθεί σε ορισμένες πρόσθετες ύλες που έχουν ήδη αδειοδοτηθεί, παρουσιάζουν ζωοτεχνικά αποτελέσματα. Για να αποφευχθεί η χρήση δόσεων της πρόσθετης ύλης που θα μπορούσαν δυνητικά να έχουν τέτοια ζωοτεχνικά αποτελέσματα, είναι αναγκαίο να καθοριστεί μέγιστη περιεκτικότητα ως προϋπόθεση για τη χρήση αιθέριου ελαίου από *Origanum vulgare* ssp. *hirtum* (Link) Ietsw. ως αρωματικής ύλης σε ζωοτροφές.
- (9) Καθώς δεν συντρέχουν λόγοι ασφάλειας οι οποίοι να επιβάλλουν την άμεση εφαρμογή των τροποποιήσεων των όρων χορήγησης της άδειας για την εν λόγω ουσία, είναι σκόπιμο να προβλεφθεί μεταβατική περίοδος, ώστε να ετοιμαστούν τα ενδιαφερόμενα μέρη για να ανταποκριθούν στις νέες απαιτήσεις που απορρέουν από την άδεια.
- (10) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

#### Άρθρο 1

##### Αδειοδότηση

Χορηγείται άδεια για τη χρήση της ουσίας που προσδιορίζεται στο παράρτημα και ανήκει στην κατηγορία πρόσθετων υλών «αισθητικές πρόσθετες ύλες» και στη λειτουργική ομάδα «αρωματικές σύνθετες ουσίες» ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για τη διατροφή των ζώων υπό τους όρους που καθορίζονται στο εν λόγω παράρτημα.

#### Άρθρο 2

##### Μεταβατικά μέτρα

1. Η ουσία που προσδιορίζεται στο παράρτημα και τα προμείγματα που περιέχουν την εν λόγω ουσία, που έχουν παραχθεί και επισημανθεί πριν από τις 9 Φεβρουαρίου 2023 σύμφωνα με τους κανόνες που ίσχυαν πριν από τις 9 Αυγούστου 2022, μπορούν να εξακολουθήσουν να διατίθενται στην αγορά και να χρησιμοποιούνται έως ότου εξαντληθούν τα υφιστάμενα αποθέματα.
2. Οι σύνθετες ζωοτροφές και οι πρώτες ύλες ζωοτροφών που περιέχουν την ουσία αυτή που προσδιορίζεται στο παράρτημα, οι οποίες έχουν παραχθεί και επισημανθεί πριν από τις 9 Αυγούστου 2023 σύμφωνα με τους κανόνες που ίσχυαν πριν από τις 9 Αυγούστου 2022, μπορούν να εξακολουθήσουν να διατίθενται στην αγορά και να χρησιμοποιούνται έως ότου εξαντληθούν τα υφιστάμενα αποθέματα, εάν προορίζονται για τροφοπαράγωγή ζώα.

#### Άρθρο 3

##### Έναρξη ισχύος

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 19 Ιουλίου 2022.

Για την Επιτροπή  
Η Πρόεδρος  
Ursula VON DER LEYEN

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Αριθμός ταυτοποίησης της πρόσθετης ύλης	Επωνυμία του κατόχου της άδειας	Πρόσθετη ύλη	Σύσταση, χημικός τύπος, περιγραφή, μέθοδος ανάλυσης	Είδος ή κατηγορία ζώου	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικότητα	Μέγιστη περιεκτικότητα	Λοιπές διατάξεις	Λήξη της περιόδου ισχύος της άδειας
						mg δραστικής ουσίας/kg πλήρους ζωοτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %			

**Κατηγορία: Αισθητικές πρόσθετες ύλες. Λειτουργική ομάδα: Αρωματικές σύνθετες ουσίες**

2b317-e-o-i	-	Αιθέριο έλαιο από <i>Origanum vulgare</i> ssp. <i>hirtum</i> (Link) Ietsw.	Σύσταση της πρόσθετης ύλης Αιθέριο έλαιο από <i>Origanum vulgare</i> ssp. <i>hirtum</i> (Link) Ietsw. Χαρακτηρισμός της δραστικής ουσίας Αιθέριο έλαιο από <i>Origanum vulgare</i> ssp. <i>hirtum</i> (Link) Ietsw. όπως ορίζεται από το Συμβούλιο της Ευρώπης <sup>(1)</sup> . Καρβακρόλη: ≥ 75 % Θυμόλη: ≤ 2,7 % γ-τερπινένιο: ≤ 3,8 % π-κυμένιο: ≤ 6,2 % Αριθμός CoE: 317 Αριθμός CAS: 336185-21-8 Αριθμός FEMA: 2660 Μέθοδος ανάλυσης <sup>(2)</sup> Για τον προσδιορισμό της καρβακρόλης στην πρόσθετη ύλη ζωοτροφών: — αεριοχρωματογραφία σε συνδυασμό με ανιχνευτή ιονισμού φλόγας (GC-FID) – ISO 13171	Κοτόπουλα προς πάχυνση	-	-	22	1. Η πρόσθετη ύλη ενσωματώνεται σε ζωοτροφή με τη μορφή προμειγμάτος. 2. Στις οδηγίες χρήσης της πρόσθετης ύλης και των προμειγμάτων αναφέρονται οι συνθήκες αποθήκευσης και σταθερότητας. 3. Το μείγμα αιθέριου ελαίου από <i>Origanum vulgare</i> L. subsp. <i>hirtum</i> (Link) Ietsw. με άλλες εγκεκριμένες πρόσθετες ύλες που λαμβάνονται από <i>Origanum vulgare</i> L. δεν επιτρέπεται στις ζωοτροφές. 4. Για τους χρήστες της πρόσθετης ύλης και των προμειγμάτων, οι υπεύθυνοι των επιχειρήσεων ζωοτροφών καθορίζουν επιχειρησιακές διαδικασίες και οργανωτικά μέτρα, προκειμένου να αντιμετωπίζονται οι ενδεχόμενοι κίνδυνοι από εισπνοή, δερματική επαφή ή επαφή με τα μάτια. Όταν οι κίνδυνοι αυτοί δεν μπορούν να εξαλειφθούν ή να μειωθούν στο ελάχιστο με τις εν λόγω διαδικασίες και μέτρα, η πρόσθετη ύλη και τα προμειγμάτα πρέπει να χρησιμοποιούνται με μέσα ατομικής προστασίας, συμπεριλαμβανομένων των μέσων προστασίας του δέρματος, των οφθαλμών και της αναπνοής.	9.8.2032
				Όρνιθες ωοπααραγωγής	-	-	33		
				Γαλοπούλες προς πάχυνση	-	-	30		
				Χοιρίδια	-	-	40		
				Χοίροι προς πάχυνση	-	-	48		
				Χοιρομητέρες	-	-	63		
				Αγελάδες γαλακτοπαραγωγής	-	-	57		
				Μόσχοι	-	-	100		
				Βοοειδή προς πάχυνση, αιγοπρόβατα και ίπποι	-	-	88		
				Κουνέλια	-	-	35		
				Σκύλοι	-	-	106		
				Γάτες	-	-	18		
				Σολομοειδή	-	-	101		
Διακοσμητικά ψάρια	-	-	150						

<sup>(1)</sup> Φυσικές πηγές αρωματικών υλών — Έκθεση αριθ. 2 (2007).<sup>(2)</sup> Πληροφορίες σχετικά με τις μεθόδους ανάλυσης διατίθενται στην ακόλουθη διεύθυνση του εργαστηρίου αναφοράς: [https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports\\_en](https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en)