

**KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2020/160,****annettu 5 päivänä helmikuuta 2020,****oreganoöljyä, kuminaöljyä, karvakrolia, metyyllisalisylaattia ja L-mentolia sisältävän valmisteiden hyväksymisestä vieroitettujen porsaiden rehun lisäaineena (hyväksynnän haltija Biomin GmbH)****(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)**

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon eläinten ruokinnassa käytettävistä lisäaineista 22 päivänä syyskuuta 2003 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1831/2003 <sup>(1)</sup> ja erityisesti sen 9 artiklan 2 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Asetuksessa (EY) N:o 1831/2003 säädetään eläinten ruokinnassa käytettävien lisäaineiden hyväksymisestä ja vahvistetaan perusteet ja menettelyt hyväksynnän myöntämiseksi.
- (2) Asetuksen (EY) N:o 1831/2003 7 artiklan mukaisesti toimitettiin hakemus, joka koskee oreganoöljyä, kuminaöljyä, karvakrolia, metyyllisalisylaattia ja L-mentolia sisältävän valmisteiden hyväksymistä. Hakemuksen mukana toimitettiin kyseisen asetuksen 7 artiklan 3 kohdan mukaisesti vaadittavat tiedot ja asiakirjat.
- (3) Hakemus koskee oreganoöljyä, kuminaöljyä, karvakrolia, metyyllisalisylaattia ja L-mentolia sisältävän valmisteiden hyväksymistä vieroitettujen porsaiden rehun lisäaineena luokiteltuna lisäaineluokkaan "eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet".
- (4) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomainen', totesi 2 päivänä huhtikuuta 2019 antamassaan lausunnossa <sup>(2)</sup>, että ehdotetuissa käyttöolosuhteissa oreganoöljyä, kuminaöljyä, karvakrolia, metyyllisalisylaattia ja L-mentolia sisältävällä valmisteella ei ole haitallisia vaikutuksia eläinten terveyteen, kuluttajien turvallisuuteen eikä ympäristöön. Se myös päätteli, että käyttäjien herkistyminen hengitysteitse on epätodennäköistä eikä päätelmiä voida tehdä ihon tai silmien herkistymisestä. Sen vuoksi komissio katsoo, että olisi toteutettava asianmukaisia suojatoimenpiteitä ihmisten terveydelle aiheutuvien haittavaikutusten ehkäisemiseksi erityisesti lisäaineen käyttäjien osalta. Elintarviketurvallisuusviranomainen päätteli, että lisäaine voi olla tehokas parannettaessa eläintuotantoa. Elintarviketurvallisuusviranomainen ei katso erityisten markkinoille saattamisen jälkeistä seuranta-vaatimusten olevan tarpeen. Lisäksi se vahvisti asetuksella (EY) N:o 1831/2003 perustetun vertailulaboratorion toimittaman raportin analyysimenetelmästä, jolla rehun lisäaine määritetään rehusta.
- (5) Oreganoöljyä, kuminaöljyä, karvakrolia, metyyllisalisylaattia ja L-mentolia sisältävän valmisteiden arviointi osoittaa, että asetuksen (EY) N:o 1831/2003 5 artiklassa säädettyjä hyväksyntäedellytykset täyttyvät. Sen vuoksi kyseisen valmisteiden käyttö tämän asetuksen liitteessä esitetyllä tavalla olisi hyväksyttävä.
- (6) Tässä asetuksessa säädetty toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

*1 artikla*

Hyväksytään lisäaineluokkaan "eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet" ja funktionaaliseen ryhmään "muut eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet" kuuluva, liitteessä tarkoitettu valmiste eläinten ruokinnassa käytettävänä lisäaineena kyseisessä liitteessä vahvistetuina edellytyksin.

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

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

*2 artikla*

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenkymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 5 päivänä helmikuuta 2020.

*Komission puolesta*  
*Puheenjohtaja*  
Ursula VON DER LEYEN

---

## ANNEX

Lisäaineen tunnistenumero	Hyväksynnän haltijan nimi	Lisäaine	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmä	Eläinlaji tai -ryhmä	Enimmäisikä	Vähimmäispitoisuus	Enimmäispitoisuus	Muut määräykset	Hyväksynnän voimassaolo päättyy
						mg lisäainetta / kg täysrehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 %			

**Luokka: eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet. Funktionaalinen ryhmä: muut eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet (eläintuotannon parantaminen).**

4d19	Biomin GmbH	Oreganoöljy, kuminaöljy, karvakroli, metyyllisalisylaatti ja L-mentoli	<p><b>Lisäaineen koostumus</b> Valmisteen koostumus:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— oreganon (<i>Origanum vulgare</i> L.) (60–80 mg/g) ja kuminan siementen (<i>Carum carvi</i> L.) (5–10 mg/g) eteeriset öljyt,</li> <li>— karvakroli (60–80 mg/g), metyyllisalisylaatti (10–40 mg/g) ja L-mentoli (30–55 mg/g)</li> </ul> <p>Kiinteässä muodossa:</p> <p><b>Tehoaineen kuvaus</b> Oreganoöljy (<i>Origanum vulgare</i> L.) (CAS-numero: 8007-11-2), jonka linalolipitoisuus on 1,8–16 mg/g; Kuminan siementen (<i>Carum carvi</i> L.) öljy (CAS-numero: 8000-42-8), jonka D-karvonipitoisuus on 2,5–6,5 mg/g;; Karvakroliöljy (CAS-numero: 499-75-2) ≥ 99 %, jonka karvakrolipitoisuus on 95–140 mg/g (oreganosta ja puhtaasta karvakrolista); Metyyllisalisylaatti (CAS-numero: 119-36-8); L-mentoli (CAS-numero: 2216-51-8).</p> <p><b>Analyysimenetelmä</b> <sup>(1)</sup> Tehoaineiden määrittäminen rehun lisäaineissa: kaasukromatografia yhdistettynä liekki-ionisaatiodekettoriin (GC-FID).</p>	Vieroitetut porsaat	—	75	125	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Lisäaineen ja esiseosten käyttöohjeissa on mainittava varastointia koskevat edellytykset sekä stabiilisuus rehua lämpökäsiteltäessä.</li> <li>2. Rehualan toimijoiden on vahvistettava lisäaineen ja esiseosten käyttäjiä varten toimintamenetelyt ja järjestelyt lisäaineen käytöstä aiheutuvien mahdollisten riskien varalta. Jos riskejä ei voida näiden järjestelyjen ja toimenpiteiden avulla poistaa tai minimoida, lisäainetta ja esiseoksia käytettäessä on käytettävä asianmukaisia henkilönsuojaimia, iho- ja silmäsuojat mukaan lukien.</li> </ol>	26. helmikuuta 2030
------	-------------	--	---	---------------------	---	----	-----	---	---------------------

<sup>(1)</sup> Analyysimenetelmiä koskevia yksityiskohtaisia tietoja on saatavissa seuraavasta vertailulaboratorion osoitteesta: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>