

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2020/160**av den 5 februari 2020****om godkännande av ett preparat av oreganolja, kumminolja, karvakrol, metylsalicylat och L-mentol som fodertillsats för avvanda smågrisar (innehavare av godkännandet: Biomin GmbH)****(Text av betydelse för EES)**

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1831/2003 av den 22 september 2003 om fodertillsatser ⁽¹⁾, särskilt artikel 9.2, och

av följande skäl:

- (1) Förordning (EG) nr 1831/2003 innehåller bestämmelser om godkännande av fodertillsatser samt de skäl och förfaranden som gäller för sådana godkännanden.
- (2) En ansökan om godkännande av ett preparat av oreganolja, kumminolja, karvakrol, metylsalicylat och L-mentol har lämnats in i enlighet med artikel 7 i förordning (EG) nr 1831/2003. Till ansökan bifogades de uppgifter och handlingar som krävs enligt artikel 7.3 i den förordningen.
- (3) Ansökan gäller godkännande av ett preparat av oreganolja, kumminolja, karvakrol, metylsalicylat och L-mentol som fodertillsats i kategorin "zootekniska tillsatser" för avvanda smågrisar.
- (4) Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (nedan kallad *myndigheten*) konstaterade i sitt yttrande av den 2 april 2019 ⁽²⁾ att preparatet av oreganolja, kumminolja, karvakrol, metylsalicylat och L-mentol under föreslagna användningsvillkor inte inverkar negativt på djurs hälsa, konsumenternas säkerhet eller miljön. Myndigheten konstaterade också det inte är troligt att användare exponeras via inandning och att det inte går att dra några slutsatser om hud- eller ögonsensibilisering. Kommissionen anser därför att lämpliga skyddsåtgärder bör vidtas för att motverka negativa effekter på människors hälsa, framför allt vad gäller användare av tillsatsen. Myndigheten drog också slutsatsen att tillsatsen kan förbättra de zootekniska resultaten. Myndigheten anser inte att det behövs några särskilda krav på övervakning efter utsläppandet på marknaden. Den bekräftade även den rapport om analysmetoden för fodertillsatsen i foder som lämnats av det referenslaboratorium som inrättats genom förordning (EG) nr 1831/2003.
- (5) Bedömningen av preparatet av oreganolja, kumminolja, karvakrol, metylsalicylat och L-mentol visar att villkoren för godkännande i artikel 5 i förordning (EG) nr 1831/2003 är uppfyllda. Preparatet bör därför godkännas för användning i enlighet med bilagan till den här förordningen.
- (6) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Det preparat i kategorin "zootekniska tillsatser" och den funktionella gruppen "andra zootekniska tillsatser" som anges i bilagan godkänns som fodertillsats, under förutsättning att de villkor som anges i den bilagan uppfylls.

⁽¹⁾ EUT L 268, 18.10.2003, s. 29.⁽²⁾ EFSA *Journal*, vol. 17(2019):4, artikelnr 5688.

Artikel 2

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 5 februari 2020.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

BILAGA

Tillsatsens identifieringsnummer	Namn på innehavaren av godkännandet	Tillsats	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod	Djurart eller djurkategori	Högsta ålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med
						mg tillsats/kg helfoder med en vattenhalt på 12 %			
Kategori: zootekniska tillsatser. Funktionell grupp: andra zootekniska tillsatser (förbättring av de zootekniska resultaten)									
4d19	Biomin GmbH	Oreganoolja, kumminolja, karvakrol, metylsalicylat och L-mentol	<p>Tillsatsens sammansättning Preparat av</p> <ul style="list-style-type: none"> — eteriska oljor från oregano (<i>Origanum vulgare</i> L.) (60–80 mg/g) och kummin (<i>Carum carvi</i> L.) (5–10 mg/g), — karvakrol (60–80 mg/g), metylsalicylat (10–40 mg/g) och L-mentol (30–55 mg/g) <p>Fast form</p> <p>Beskrivning av den aktiva substansen Oreganoolja (<i>Origanum vulgare</i> L.) (CAS-nr: 8007-11-2) med en linaloolhalt på 1,8–16 mg/g Kumminolja (<i>Carum carvi</i> L.) (CAS-nr: 8000-42-8) med en D-karvonhalt på 2,5–6,5 mg/g Karvakrololja (CAS-nr: 499-75-2) ≥ 99 %, med en karvakrolhalt på 95–140 mg/g (från oregano och rent karvakrol) Metylalicylat (CAS-nr: 119-36-8) L-Mentol (CAS-nr: 2216-51-8)</p> <p>Analysmetod ⁽¹⁾ Bestämning av halten av de aktiva substanserna i fodertillsatsen: Gaskromatografi med flamjonisationsdetektion (GC-FID).</p>	Avvanda smågrisar	—	75	125	<ol style="list-style-type: none"> 1. Ange följande i bruksanvisningen till tillsatsen och förblandningarna: lagringsvillkor och stabilitet vid värmebehandling. 2. För användare av tillsatsen och förblandningarna ska foderföretagare fastställa driftsrutiner och organisatoriska åtgärder för att hantera potentiella risker som kan uppstå vid användning. När dessa risker inte kan elimineras eller minskas till ett minimum genom sådana rutiner och åtgärder ska tillsatsen och förblandningarna användas med personlig skyddsutrustning, inklusive hudskydd och ögonskydd. 	26 februari 2030

⁽¹⁾ Närmare information om analysmetoderna finns på referenslaboratoriets webbplats: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>