

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2021/658**z dnia 21 kwietnia 2021 r.****dotyczące zezwolenia na stosowanie olejku eterycznego z *Origanum vulgare* L. subsp. *hirtum* (Link) letsw. Var. Vulkan (DOS 00001) jako dodatku paszowego dla wszystkich gatunków zwierząt****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 1831/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 września 2003 r. w sprawie dodatków stosowanych w żywieniu zwierząt ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 9 ust. 2,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W rozporządzeniu (WE) nr 1831/2003 przewidziano udzielanie zezwoleń na stosowanie dodatków w żywieniu zwierząt oraz określono sposób uzasadniania i procedury udzielania takich zezwoleń. Art. 4 ust. 1 tego rozporządzenia przewiduje udzielanie zezwoleń na stosowanie dodatków.
- (2) Zgodnie z art. 4 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 w związku z jego art. 7 złożono wnioski o zezwolenie na stosowanie olejku eterycznego z *Origanum vulgare* L. subsp. *hirtum* (Link) letsw. Var. Vulkan (DOS 00001) jako dodatku paszowego dla wszystkich gatunków zwierząt.
- (3) Wnioskodawca wystąpił o zaklasyfikowanie tego dodatku w kategorii „dodatki sensoryczne”. Do wniosku dołączone zostały dane szczegółowe oraz dokumenty wymagane na mocy art. 7 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003.
- (4) Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) w opiniach z dnia 29 listopada 2017 r. ⁽²⁾ i z dnia 4 lipca 2019 r. ⁽³⁾ stwierdził, że w proponowanych warunkach stosowania olejek eteryczny z *Origanum vulgare* L. subsp. *hirtum* (Link) letsw. Var. Vulkan (DOS 00001) nie ma negatywnego wpływu na zdrowie zwierząt, zdrowie konsumentów ani na środowisko. Urząd stwierdził również, że dodatek uznaje się za substancję potencjalnie drażniącą dla skóry i oczu oraz potencjalnie działającą uczulająco na drogi oddechowe i skórę u osób podatnych. W związku z tym Komisja uważa, że należy zastosować odpowiednie środki ochronne, aby zapobiec szkodliwym skutkom dla zdrowia ludzi, w szczególności w odniesieniu do użytkowników dodatku. Zdaniem Urzędu nie ma potrzeby wprowadzania szczegółowych wymogów dotyczących monitorowania po wprowadzeniu do obrotu. Urząd zweryfikował również sprawozdanie dotyczące metod analizy dodatków paszowych w paszy, przedłożone przez laboratorium referencyjne ustanowione rozporządzeniem (WE) nr 1831/2003.
- (5) Art. 5 ust. 2 lit. b) rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 stanowi, że dodatki nie mogą być prezentowane w sposób, który może wprowadzać użytkownika w błąd. Dotyczy to w szczególności prezentacji skutków stosowania dodatku z uwzględnieniem kategorii i grupy, dla których został dopuszczony. Przedmiotowy dodatek zawiera pewne składniki, takie jak karwakrol i tymol, w przypadku których wykazano oddziaływanie zootechniczne w niektórych już dopuszczonych dodatkach. Aby zapobiec przekroczeniu proponowanego poziomu stosowania wynoszącego 150 mg/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej i wywołaniu skutku, w odniesieniu do którego dodatek ten nie jest dopuszczony, należy ustanowić maksymalną zawartość jako warunek stosowania dodatku w paszy.
- (6) Ocena substancji dowodzi, że warunki udzielenia zezwolenia przewidziane w art. 5 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 są spełnione. W związku z tym należy zezwolić na stosowanie olejku eterycznego z *Origanum vulgare* L. subsp. *hirtum* (Link) letsw. Var. Vulkan (DOS 00001), jak określono w załączniku do niniejszego rozporządzenia.
- (7) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

⁽¹⁾ Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 29.⁽²⁾ Dziennik EFSA 2017; 15(12):5095.⁽³⁾ Dziennik EFSA 2019; 17(7):5794.

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Zezwolenie

Substancja wyszczególniona w załączniku, należąca do kategorii „dodatki sensoryczne” i do grupy funkcjonalnej „substancje aromatyzujące”, zostaje dopuszczona jako dodatek stosowany w żywieniu zwierząt zgodnie z warunkami określonymi w załączniku.

Artykuł 2

Wejście w życie

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 21 kwietnia 2021 r.

W imieniu Komisji
Ursula VON DER LEYEN
Przewodnicząca

ZAŁĄCZNIK

| Numer identyfikacyjny dodatku | Nazwa posiadacza zezwolenia | Dodatek | Skład, wzór chemiczny, opis, metoda analityczna | Gatunek lub kategoria zwierzęcia | Maksymalny wiek | Minimalna zawartość | Maksymalna zawartość | Pozostałe przepisy | Data ważności zezwolenia |
|-------------------------------|-----------------------------|---------|---|----------------------------------|-----------------|---|----------------------|--------------------|--------------------------|
| | | | | | | mg substancji czynnej/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 % | | | |

Kategoria: dodatki sensoryczne
Grupa funkcjonalna: substancje aromatyzujące

| | | | | | | | | | |
|---------|---|---|---|----------------------------|---|---|-----|---|-----------------|
| 2b317eo | - | Olejek eteryczny z <i>Origanum vulgare</i> L., subsp. <i>hirtum</i> , (Link) letsw. Var. Vulkan (DOS 00001) | <p><i>Skład dodatku</i></p> <p>Olejek eteryczny z <i>Origanum vulgare</i> L. subsp. <i>hirtum</i> (Link) letsw. Var. Vulkan (DOS 00001).</p> <p><i>Charakterystyka substancji czynnej</i></p> <p>Olejek eteryczny zdefiniowany przez Radę Europy (1)</p> <ul style="list-style-type: none"> — 60–65 % karwakrolu — 1–3 % tymolu — 4–9 % γ-terpinenu — 5–10 % p-cymenu — < 5 % linalolu — 2–5 % β-kariofylenu — < 1,5 % α-terpinenu — < 2 % terpinen-4-olu — 0,3–1,0 % hydratu <i>trans</i>-sabinenu <p>Nr CoE: 317 Numer CAS: 336185-21-8 FEMA: 2660</p> <p><i>Metoda analizy</i> (2)</p> <p>Do identyfikacji głównych składników i ilościowego oznaczania markera fitochemicznego (karwakrolu) w dodatku paszowym:</p> | Wszystkie gatunki zwierząt | - | - | 150 | <ol style="list-style-type: none"> 1. Dodatek jest włączany do pasz w postaci premiksu. 2. W informacjach na temat stosowania dodatku i premiksów należy podać warunki przechowywania i stabilności. 3. Nie zezwala się na stosowanie w paszach mieszaniny olejku eterycznego z <i>Origanum vulgare</i> subsp. <i>hirtum</i> (Link) letsw. Var. Vulkan (DOS 00001) z innymi dopuszczonymi dodatkami otrzymanymi z <i>Origanum vulgare</i> L. 4. Podmioty działające na rynku pasz ustanawiają procedury postępowania i środki organizacyjne dla użytkowników dodatku i premiksów, tak aby ograniczyć ewentualne zagrożenia związane z wdychaniem, kontaktem ze skórą lub kontaktem z oczami. Jeżeli zagrożenie nie można wyeliminować ani maksymalnie ograniczyć za | 12 maja 2031 r. |
|---------|---|---|---|----------------------------|---|---|-----|---|-----------------|

| | | | | | | | | | |
|--|--|--|---|--|--|--|--|---|--|
| | | | <p>— chromatografia gazowa ze spektrometrią mas i detekcją płomieniowo-jonizacyjną (GC-MS i GC-FID)</p> <p>Do oznaczania olejku eterycznego z oregano w premiksach:</p> <p>— destylacja parą wodną w połączeniu z chromatografią gazową ze spektrometrią mas i detekcją płomieniowo-jonizacyjną (GC-MS oraz GC-FID)</p> | | | | | <p>pomocą tych procedur i środków, dodatek i premiksy należy stosować przy użyciu środków ochrony indywidualnej, w tym środków ochrony dróg oddechowych oraz okularów i rękawic ochronnych.</p> | |
|--|--|--|---|--|--|--|--|---|--|

⁽¹⁾ Natural sources of flavourings (Naturalne źródła aromatów) – sprawozdanie nr 2 (2007).

⁽²⁾ Szczegółowe informacje dotyczące metod analitycznych można uzyskać pod następującym adresem laboratorium referencyjnego: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.