

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR  
(ESB) 2020/160****2021/EES/22/16****frá 5. febrúar 2020****um leyfi fyrir blöndu af kjarrmintuolíu, kúmenolíu, karvakróli, metýlsalisýlati og L-mentóli sem fóðuraukefni fyrir fráfærugrísi (leyfishafi er Biomin GmbH) (\*)**

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1831/2003 frá 22. september 2003 um aukefni í fóðri <sup>(1)</sup>, einkum 2. mgr. 9. gr.,*og að teknu tilliti til eftirfarandi:*

- 1) Í reglugerð (EB) nr. 1831/2003 er kveðið á um veitingu leyfa fyrir aukefnum til notkunar í fóður ásamt forsendum og málsmeðferð við slíka leyfisveitingu.
- 2) Í samræmi við 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 var lögð fram umsókn um leyfi fyrir blöndu af kjarrmintuolíu, kúmenolíu, karvakróli, metýlsalisýlati og L-mentóli. Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 3. mgr. 7. gr. þessarar reglugerðar.
- 3) Umsóknin varðar leyfi fyrir blöndu af kjarrmintuolíu, kúmenolíu, karvakróli, metýlsalisýlati og L-mentóli í aukefnaflokknum „dýraræktaraukefni“ sem fóðuraukefni fyrir fráfærugrísi.
- 4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í álitinu sínu frá 2. apríl 2019 <sup>(2)</sup> að við tillögð notkunarskilyrði hafi blanda af kjarrmintuolíu, kúmenolíu, karvakróli, metýlsalisýlati og L-mentóli ekki skaðleg áhrif á heilbrigði dýra, öryggi neytenda eða á umhverfið. Hún komst einnig að þeirri niðurstöðu að váhrif á notendur við innöndun sé ólíkleg og að ekki hafi verið unnt að komast að niðurstöðu um húð- eða augnnæmingu. Því telur framkvæmdastjórnin að gera ætti viðeigandi verndarráðstafanir til að koma í veg fyrir skaðleg áhrif á heilbrigði manna, einkum að því er varðar notendur aukefnisins. Einnig komst Matvælaöryggisstofnunin að þeirri niðurstöðu að aukefnið gæti bætt kynbótalegt gildi. Matvælaöryggisstofnunin telur að ekki sé þörf á sértækum kröfum um vöktun að lokinni setningu á markað. Hún staðfesti einnig skýrslu um aðferð til að greina fóðuraukefnið í fóðri sem tilvísunarrannsóknarstofan, sem sett var á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram.
- 5) Mat á blöndu af kjarrmintuolíu, kúmenolíu, karvakróli, metýlsalisýlati og L-mentóli sýnir að skilyrðin fyrir leyfinu, sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003, eru uppfyllt. Til samræmis við það ætti að leyfa notkun þessarar blöndu eins og tilgreint er í viðaukanum við þessa reglugerð.
- 6) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

*1. gr.*

Blandan, sem tilheyrir aukefnaflokknum „dýraræktaraukefni“ og virka hópnum „önnur dýraræktaraukefni“ og er tilgreind í viðaukanum, er leyfð sem aukefni í fóður með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

(\*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 34, 6.2.2020, bls. 25. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 12/2021 frá 5. febrúar 2021 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn (bíður birtingar).

(1) Stjtið. ESB L 268, 18.10.2003, bls. 29.

(2) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2019 17(4), 5688.

2. gr.

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 5. febrúar 2020.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

Ursula VON DER LEYEN

*forseti.*

\_\_\_\_\_

VIÐAUKI

Kenninúmer aukefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks- aldur	Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						mg aukefnis/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
<b>Flokkur dýraræktaraukefna. Virkur hópur: önnur dýraræktaraukefni (umbætur á kynbótalegu gildi)</b>									
4d19	Biomin GmbH	Kjarrmintuolía, kúmenolía, karvakról, metýlsalisýlat og L-mentól	<p><b>Samsetning aukefnis</b></p> <p>Blanda af:</p> <p>— ilmkjarnaolíum úr kjarrmintu (<i>Origanum vulgare</i> L.) (60–80 mg/g) og kúmenfræi (<i>Carum carvi</i> L.) (5–10 mg/g),</p> <p>— karvakróli (60–80 mg/g), metýlsalisýlati (10–40 mg/g) og L-mentóli (30–55 mg/g)</p> <p>Fast form</p> <p><b>Lýsing á eiginleikum virka efnisins:</b></p> <p>Kjarrmintuolía (<i>Origanum vulgare</i> L.) (CAS-númer: 8007-11-2) með 1,8–16 mg/g línalólinnihaldi.</p> <p>Kúmenolía (<i>Carum carvi</i> L.) (CAS-númer: 8000-42-8) með 2,5–6,5 mg/g D-karvóninnihaldi.</p> <p>Karvakrólolía (CAS-númer: 499-75-2) ≥ 99% með 95–140 mg/g karvakról-innihaldi (úr kjarrmintu og hreinu karvakróli).</p> <p>Metýlsalisýlat (CAS-númer: 119-36-8).</p> <p>L-mentól (CAS-númer: 2216-51-8).</p> <p><b>Greiningaraðferð <sup>(1)</sup></b></p> <p>Til að magnákvarða virku efnin í fóðurukefninu: gasgreining með logajónunargreiningu</p>	Fráfærugrísir	—	75	125	<p>1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunum skal tilgreina geymslukilyrði og stöðugleika við hitameðhöndlun.</p> <p>2. Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna skulu stjórnendur fóðurfyrirtækja koma á verklaags-reglum og skipulagsráðstöfunum til að bregðast við mögulegri áhættu sem hlýst af notkuninni. Ef ekki er unnt með slíkum reglum og ráðstöfunum að eyða þessari áhættu eða draga úr henni þannig að hún sé í lágmarki skal nota persónuhlífar við notkun á aukefninu og forblöndunum, þ.m.t. húð- og augnvörn.</p>	26. febrúar 2030

<sup>(1)</sup> Upplýsingar varðandi greiningaraðferðir eru fánlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrannsóknarstofunnar: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>