

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2020/1098****2021/EES/22/35****frá 24. júlí 2020****um leyfi fyrir kardimommuilmkjarnaolíu úr *Elettaria cardamomum* (L.) Maton sem fóðuruakefni fyrir allar dýrategundir (*)**

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 ⁽¹⁾, 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. Í 2. mgr. 10. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 er kveðið á um endurmat á aukefnum sem eru leyfð samkvæmt tilskipun ráðsins 70/524/EBE ⁽²⁾.
- 2) Kardimommuolía úr *Elettaria cardamomum* (L.) Maton var leyfð án tímamarka í samræmi við tilskipun 70/524/EBE sem fóðuruakefni fyrir allar dýrategundir í hópnum „bragðefni og lystaukandi efni“. Varan var síðan færð inn í skrána yfir fóðuruakefni sem fyrirliggjandi vara í samræmi við b-lið 1. mgr. 10. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.
- 3) Í samræmi við 2. mgr. 10. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003, í tengslum við 7. gr. þeirrar reglugerðar, var lögð fram umsókn um endurmat á kardimommuolíu úr *Elettaria cardamomum* (L.) Maton sem fóðuruakefni fyrir allar dýrategundir. Umsækjandinn óskaði eftir að aukefnið yrði sett í aukefnaflokkinn „skynræn aukefni“ og virka hópinn „bragðefni“. Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 3. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.
- 4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í álitu sínu frá 14. maí 2019 ⁽³⁾ að við tillögð skilyrði fyrir notkun hafi kardimommuolía úr *Elettaria cardamomum* (L.) Maton ekki skaðleg áhrif á heilbrigði dýra, öryggi neytenda eða á umhverfið. Þar eð engar rannsóknir til að meta öryggi fyrir notendur eru fyrir hendi gat Matvælaöryggisstofnunin ekki komist að niðurstöðu um öryggi notenda við meðhöndlun á aukefninu. Samkvæmt álitinu hefur umsækjandinn lagt fram öryggisblað fyrir kardimommuolíu þar sem hættur eru tilgreindar. Hættur sem lýst er í öryggisblaðinu eru einkum húðerting, augnerting, ofnæmissviðbragð húðar og að efnið er banvænt ef gleypt. 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.
- 5) Þar eð efnið sem um er að ræða er notað sem bragðefni í matvæli og hlutverk þess í fóðri er það sama og í matvælum komst Matvælaöryggisstofnunin enn fremur að þeirri niðurstöðu að ekki sé nauðsynlegt að sýna frekar fram á verkun þess í fóðri. 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 fóðuruakefnið í fóðri sem tilvísunarrannsóknarstofan, sem sett var á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram.
- 6) Kveða ætti á um takmarkanir og skilyrði til að greiða fyrir betra eftirliti með efninu. Að því er varðar fóðuruakefnið sem um er að ræða skal tilgreina tillagt innihald á merkimiðanum. Þegar farið er yfir slíkt innihald ætti að tilgreina tilteknar upplýsingar á merkimiða forblanda sem innihalda fóðuruakefnið.
- 7) Mat á kardimommuilmkjarnaolíu úr *Elettaria cardamomum* (L.) Maton 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 aukefnisins eins og tilgreint er í viðaukanum við þessa reglugerð.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjútíð. ESB L 241, 27.7.2020, bls. 28. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 14/2021 frá 5. febrúar 2021 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn (bíður birtingar).

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

(2) Tilskipun ráðsins 70/524/EBE frá 23. nóvember 1970 um aukefni í fóðri (Stjútíð. EB L 270, 14.12.1970, bls. 1).

(3) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2019 17(6), 5721.

- 8) Þar eð ekki er gerð krafa um tafarlausa beitingu á breytingum á skilyrðunum fyrir leyfinu fyrir efninu sem um er að ræða af öryggisástæðum þykir rétt að heimila umbreytingartímabil fyrir hagsmunaaðila svo þeir geti búið sig undir að uppfylla nýjar kröfur sem fylgja leyfinu.
- 9) Sú staðreynd að notkun kardimommuilmkjarnaolíu úr *Elettaria cardamomum* (L.) Maton er ekki leyfð sem bragðefni í drykkjarvatn kemur ekki í veg fyrir notkun þess í fóðurlöndu sem er gefin með vatni.
- 10) 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.

Efnið, sem tilheyrir aukefnaflokknum „skynræn aukefni“ og virka hópunum „bragðefni“ og er tilgreint í viðaukanum, er leyft sem aukefni í fóður með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

2. gr.

1. Efnið, sem er tilgreint í viðaukanum, og forblöndur sem innihalda efnið, sem eru framleidd og merkt fyrir 16. febrúar 2021 í samræmi við reglur sem voru í gildi fyrir 16. ágúst 2020, má áfram setja á markað og nota þar til birgðir eru uppnar.

2. Fóðurlöndur og fódurefni sem innihalda efnið, sem er tilgreint í viðaukanum, sem eru framleidd og merkt fyrir 16. ágúst 2021 í samræmi við reglurnar sem voru í gildi fyrir 16. ágúst 2020, má áfram setja á markað og nota þar til birgðir eru uppnar, ef þau eru ætluð fyrir dýr sem gefa af sér afurðir til manneldis.

3. Fóðurlöndur og fódurefni sem innihalda efnið, sem er tilgreint í viðaukanum, sem eru framleidd og merkt fyrir 16. ágúst 2022 í samræmi við reglur sem voru í gildi fyrir 16. ágúst 2020 má áfram setja á markað og nota þar til birgðir eru uppnar, ef þau eru ætluð fyrir dýr sem ekki gefa af sér afurðir til manneldis.

3. 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 24. júlí 2020.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Kenninúmer aukefnisins	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks- aldur	Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					mg af virku efni/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
Flokkur: Skynræn aukefni. Virkur hópur: Bragðefni								
2b180	Kardimommuilm- kjarnaolía	<p><i>Samsetning aukefnis:</i> Ilmkjarnaolía úr fræi <i>Elettaria cardamomum</i> (L.) Maton</p> <p><i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins:</i> Ilmkjarnaolía úr fræi <i>Elettaria cardamomum</i> (L.) Maton samkvæmt skilgreiningu Alþjóðlegu staðlasamtakanna (ISO) 4733:2004 fyrir olíu úr kardimommu (<i>E. cardamomum</i> (L.) Maton).</p> <p>Terpíneólasetat: 30–42% af ilmkjarnaolíu. Metýlengenól ≤ 0,0002% af ilmkjarnaolíu. Vökvaform: CAS-númer 8000-66-6 Einecs-númer 288-922-1 FEMA-númer 2241 CoE: 180</p> <p><i>Greiningaraðferð</i> ⁽¹⁾: Til að ákvarða terpíneólasetat (plöntu-efnafræðilegt merkiefni) í fýðuraukefninu (kardimommuolíu): — gasgreining með logajónunargreiningu (GC-FID) – ISO 4733</p>	Allar dýrategundir	-	-	-	<ol style="list-style-type: none"> Aukefnið skal notað í fýður í formi forblöndu. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunum skal tilgreina geymsluskilyrði og stöðugleika við hitameðhöndlun. Á merkimiða aukefnis skal tilgreina eftirfarandi: „Ráðlagt hámarksinnihald virka efnisins í heilfóðri með 12% rakainnihald: 5 mg/kg fýðurs“. Tilgreina skal virkan hóp, kenninúmer, heiti og viðbætt magn virka efnisins á merkimiðum fyrir forblöndur ef farið er yfir eftirfarandi magn af virku efni í heilfóðri með 12% rakainnihald: 5 mg/kg. Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna skulu stjórnendur fýðurfyrirtækja koma á verklagsreglum og skipulagsráðstöfunum til að bregðast við mögulegri áhættu við innöndun, ef gleypt, við snertingu við húð eða augu 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. augn- og húðvörn. 	16.8.2030

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