

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2021/658****2022/EES/10/13****frá 21. apríl 2021****um leyfi fyrir ilmkjarnaolíu úr *Origanum vulgare* L. undirteg. *hirtum* (Link) letsw. Var. Vulkan
(DOS 00001) 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 1. mgr. 4. gr. þeirrar reglugerðar er kveðið á um leyfi fyrir aukefnum.
- 2) Í samræmi við 1. mgr. 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003, í tengslum við 7. gr. þeirrar reglugerðar, var lögð fram umsókn um endurmat á ilmkjarnaolíu úr *Origanum vulgare* L. undirteg. *hirtum* (Link) letsw. Var. Vulkan (DOS 00001) sem fóðuruakefni fyrir allar dýrategundir.
- 3) Umsækjandinn óskaði eftir að aukefnið yrði sett í aukefnaflokkinn „skynræn aukefni“. 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 álitum sínum frá 29. nóvember 2017 (2) og 4. júlí 2019 (3) að við tillögð notkunarskilyrði hafi ilmkjarnaolía úr *Origanum vulgare* L. undirteg. *hirtum* (Link) letsw. Var. Vulkan (DOS 00001) ekki skaðleg áhrif á heilbrigði dýra eða neytenda eða á umhverfið. Hún komst einnig að þeirri niðurstöðu að aukefnið teljist hugsanlega húð- og augnertandi og hugsanlegur öndunaræra- og húðnæmir hjá næmum einstaklingum. 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. Matvælaöryggisstofnunin telur að ekki sé þörf á sértekum kröfum um vöktun að lokinni setningu á markað. Hún staðfesti einnig skýrslu um aðferðir til að greina fóðuruakefnið í fóðri sem tilvísunarrannsóknarstofan, sem sett var á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram.
- 5) Í b-lið 2. mgr. 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 er mælt fyrir um að ekki megi kynna aukefni á villandi hátt fyrir notendum. Þetta varðar einkum kynningu á áhrifum aukefnis, að teknu tilliti til flokks og hóps sem það hefur verið leyft fyrir. Aukefnið sem um er að ræða inniheldur nokkra efnisþætti, s.s. karv akról og þýmól, sem sýnt hefur verið fram á dýraræktarleg áhrif af í tilteknum aukefnum sem þegar eru leyfð. Til að koma í veg fyrir að farið sé yfir tillagt notkunarmagn sem nemur 15 mg/kg heilfóðurs, sem myndi hafa áhrif sem þetta leyfi fyrir aukefninu gildir ekki um, er nauðsynlegt að fastsetja hámarksinnihald sem skilyrði fyrir notkun aukefnisins í fóður.
- 6) Mat á efninu 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 ilmkjarnaolíu úr *Origanum vulgare* L. undirteg. *hirtum* (Link) letsw. Var. Vulkan (DOS 00001) eins og tilgreint er í viðaukanum við þessa reglugerð.
- 7) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjútíð. ESB L 137, 22.4.2021, bls. 16. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 322/2021 frá 10. desember 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) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2017 15(12), 5095.

(3) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2019 17(7), 5794.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Leyfi

Efnið, sem tilheyrir aukefnaflokknum „skynræn aukefni“ og virka hópnunum „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.

Gildistaka

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 21. apríl 2021.

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 af virku efni/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			

Flokkur: Skynræn aukefni

Virkur hópur: Bragðefni

2b317eo	—	Ilmkjarnaolía úr <i>Origanum vulgare</i> L. undirteg. <i>hirtum</i> (Link) letsw. Var. Vulkan (DOS 00001)	<p><i>Samsetning aukefnis</i></p> <p>Ilmkjarnaolía úr <i>Origanum vulgare</i> L. undirteg. <i>hirtum</i> (Link) letsw. Var. Vulkan (DOS 00001).</p> <p><i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins</i></p> <p>Ilmkjarnaolía samkvæmt skilgreiningu Evrópuráðsins ⁽¹⁾</p> <ul style="list-style-type: none"> — 60–65% karvakról, — 1–3% þýmól — 4–9% γ-terpínen — 5–10% p-sýmen — < 5% línalól — 2–5% β-karýófýllen — < 1,5% α-terpínen — < 2% terpínen-4-ól — 0,3–1,0% <i>trans</i>-sabínenhýdrat <p>CoE-nr.: 317 CAS-númer: 336185-21-8 FEMA-nr.: 2660</p> <p><i>Greiningaraðferð</i> ⁽²⁾</p> <p>Til að sanngreina helstu efnisþætti og til að magnákvarða plöntuefnafræðilega merkiefnið (karvakról) í fóðuraukefninu:</p>	Allar dýrategundir	—	—	150	<ol style="list-style-type: none"> 1. Aukefnið skal notað í fóður í formi forblöndu. 2. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunum skal tilgreina geymslu- og stöðugleikaskilyrði. 3. Blanda með ilmkjarnaolíu úr <i>Origanum vulgare</i> L. undirteg. <i>hirtum</i> (Link) letsw. Var. Vulkan (DOS 00001) með öðrum leyfðum aukefnum sem fengin eru úr <i>Origanum vulgare</i> L. skal ekki leyfð í fóður. 	12. maí 2031
---------	---	--	--	-----------------------	---	---	-----	---	--------------

			<p>— gasgreining með massagreiningu og logajónunargreiningu (GC-MS og GC-FID)</p> <p>Til að ákvarða kjarrmintuilmkjarnalífu í forblöndum:</p> <p>— eiming með vatnsgufu ásamt gasgreiningu með massagreiningu og logajónunargreiningu (GC-MS og GC-FID)</p>					<p>4. Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna skulu stjórnendur fóðurfyrirtækja koma á verklagsreglum og skipulagsráðstöfunum til að bregðast við mögulegri áhættu við innöndun, snertingu við húð eða augu. 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. öndunarvörn, öryggisgleraugu og hlífðarhanskar.</p>	
--	--	--	---	--	--	--	--	---	--

(¹) „Natural sources of flavourings“ — Skýrsla nr. 2 (2007).

(²) Upplýsingar varðandi greiningaraðferðir eru fáanlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrannsóknarstofunnar: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>