

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2022/593****2022/EES/72/11****frá 1. mars 2022****um leyfi fyrir ilmkjarnaolíu úr berjum *Litsea cubeba* sem fóðurukefni fyrir tilteknar 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. þeirrar reglugerðar er kveðið á um endurmat á aukefnum sem eru leyfð samkvæmt tilskipun ráðsins 70/524/EBE ⁽²⁾.
- 2) Ilmkjarnaolía úr berjum *Litsea cubeba* var leyfð án tímamarka, í samræmi við tilskipun 70/524/EBE, sem fóðurukefni fyrir allar dýrategundir. Aukefnið var síðan fært inn í skrána yfir fóðurukefni sem fyrirbyggjandi 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 ilmkjarnaolíu úr berjum *Litsea cubeba* fyrir allar dýrategundir.
- 4) 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.
- 5) Umsækjandinn óskaði eftir því að ilmkjarnaolía úr berjum *Litsea cubeba* yrði einnig leyfð til notkunar í drykkjarvatn. Í reglugerð (EB) nr. 1831/2003 er notkun bragðefna þó ekki leyfð í drykkjarvatn. Af þessum sökum ætti ekki að leyfa notkun ilmkjarnaolíu úr berjum *Litsea cubeba* í drykkjarvatn.
- 6) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í álitinu sínu frá 5. maí 2021 ⁽³⁾ að við tillögð skilyrði fyrir notkun hafi ilmkjarnaolía úr berjum *Litsea cubeba* ekki skaðleg áhrif á heilbrigði dýra, heilbrigði neytenda eða á umhverfið. Matvælaöryggisstofnunin komst einnig að þeirri niðurstöðu að ilmkjarnaolía úr berjum *Litsea cubeba* ætti að teljast ertandi fyrir húð og augu og húð- og öndunarferanæmir. 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.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjútíð. ESB L 114, 12.4.2022, bls. 44. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 229/2022 frá 23. September 2022 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* 2021, 19(6), 6623.

- 7) Matvælaöryggisstofnunin komst enn fremur að þeirri niðurstöðu að ilmkjarnaolía úr berjum *Litsea cubeba* sé viðurkennd sem bragðefni í matvæli og hlutverk hennar í fóðri sé í raun það sama og í matvælum. Því teljist ekki nauðsynlegt að sýna frekar fram á verkun hennar. Matvælaöryggisstofnunin staðfesti einnig skýrslu um aðferðir til að greina fóduraukefnið í fóðri sem tilvísunarrannsóknarstofan, sem sett var á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram.
- 8) Mat á ilmkjarnaolíu úr berjum *Litsea cubeba* 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 þessa efnis eins og tilgreint er í viðaukanum við þessa reglugerð.
- 9) Kveða ætti á um tiltekin skilyrði til að greiða fyrir betra eftirliti. Einkum ætti að tilgreina ráðlagt innihald á merkimiðanum fyrir fóduraukefnin. Þegar farið er yfir slíkt innihald ætti að tilgreina tilteknar upplýsingar á merkimiða forblandna.
- 10) Sú staðreynd að notkun ilmkjarnaolíu úr berjum *Litsea cubeba* sem bragðefni í drykkjarvatn er ekki leyfð kemur ekki í veg fyrir notkun hennar í fódurblöndu sem er gefin með vatni.
- 11) 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.
- 12) 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.

Leyfi

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

Umbreytingarráðstafanir

1. Efnið, sem er tilgreint í viðaukanum, og forblöndur sem innihalda efnið, sem eru framleidd og merkt fyrir 2. nóvember 2022 í samræmi við reglur sem voru í gildi fyrir 2. maí 2022, má áfram setja á markað og nota þar til birgðir eru uppnar.
2. Fódurblöndur og fódurefni sem innihalda efnið, sem er tilgreint í viðaukanum, sem eru framleidd og merkt fyrir 2. maí 2023 í samræmi við reglurnar sem voru í gildi fyrir 2. maí 2022, 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. Fódurblöndur og fódurefni sem innihalda efnið, sem er tilgreint í viðaukanum, sem eru framleidd og merkt fyrir 2. maí 2024 í samræmi við reglur sem voru í gildi fyrir 2. maí 2022 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.

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 1. mars 2022.

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									
2b491-eo	-	Ilmkjarnaolía úr berjum <i>Litsea cubeba</i>	<p><i>Samsetning aukefnis</i></p> <p>Ilmkjarnaolía sem er fengin úr aldinum <i>Litsea cubeba</i> (Lour.) Pers.</p> <p>Vökvaform</p> <p><i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins</i></p> <p>Ilmkjarnaolía sem er fengin með gufueimingu úr aldinum <i>Litsea cubeba</i> (Lour.) Pers. eins og skilgreint er af Evrópuráðinu ⁽¹⁾.</p> <p>Geraníal: 36–45%</p> <p>Neral: 25–35%</p> <p>Límónen: 9–15%</p> <p>Línalól: 0,4–3%</p> <p>Geraníól: 1–4%</p> <p>CAS-númer: 68855-99-2</p> <p>EINECS-númer: 290-018-7</p> <p>FEMA-númer: 3846</p> <p>CoE-númer: 491</p>	<p>Eldiskjúklingar</p> <p>Varphænur</p> <p>Eldiskalkúnar</p> <p>Eldissvín</p> <p>Smágrísir</p> <p>Mjólkandi gyltur</p> <p>Kálfar</p> <p>Mjólkurkýr</p> <p>Eldisnautgripir</p> <p>Sauðfé/geitur</p> <p>Hestar</p> <p>Kanínur</p>	-	-	-	<p>1. Aukefnið skal notað í fóður í formi forblöndu.</p> <p>2. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunum skal tilgreina geymsluskilyrði og stöðugleika við hitameðhöndlun.</p> <p>3. Á merkimiða aukefnis skal tilgreina eftirfarandi: „Ráðlagt hámarksinnihald virka efnisins á hvert kg heilfóðurs með 12% rakainnihald: — Eldiskjúklingar: 11 mg, — Varphænur: 16 mg, — Eldiskalkúnar: 14 mg, — Eldissvín: 23 mg, — Smágrísir: 19 mg, — Mjólkandi gyltur: 28 mg, — Kálfar (staðgöngumjól): 48 mg,</p>	2. maí 2032

			<p><i>Greiningaraðferð</i> ⁽²⁾</p> <p>Til að sanngreina plöntuefnafræðilega merkiefnið <i>Neral</i> í fóð-uraukefninu eða í blöndu af bragðefnum:</p> <p>— Gas- og massagreining með læsingu rástíma (RTL-GC-MS).</p>	<p>Laxfiskar</p> <p>Hundar</p> <p>Kettir</p> <p>Skrautfiskar</p>				<p>— Eldisnautgripir, sauðfé, geitur og hestar: 43 mg,</p> <p>— Mjólkurkúr: 28 mg,</p> <p>— Kanínur: 17 mg,</p> <p>— Laxfiskar: 47 mg,</p> <p>— Hundar: 50 mg,</p> <p>— Kettir: 8,5 mg,</p> <p>— Skrautfiskar: 125 mg⁴.</p> <p>4. Tilgreina skal virkan hóp, kenninúmer, heiti og viðbætt magn virka efnisins á merkimiða forblöndunnar ef notkunarmagnið á merkimiða forblöndunnar myndi leiða til þess að farið sé yfir magnið sem um getur í 3. lið.</p> <p>5. 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. húðvörn, augnvörn og öndunarvörn.</p>
--	--	--	--	--	--	--	--	--

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

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