

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR  
(ESB) 2017/57****2017/EES/31/60****frá 14. desember 2016****um leyfi fyrir 1,8-síneóli, 3,4-díhýdrókúmaríni og 2-(2-metýlpróp-1-enýl)-4-metýltetrahydroprýrani sem  
fóðuraukefni 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 <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. Í 10. gr. þeirrar reglugerðar er kveðið á um endurmat á aukefnum sem eru leyfð samkvæmt tilskipun ráðsins 70/524/EBE <sup>(2)</sup>.
- 2) 1,8-síneól, 3,4-díhýdrókúmarín og 2-(2-metýlpróp-1-enýl)-4-metýltetrahydroprýran voru leyfð án tímamarka, í samræmi við tilskipun 70/524/EBE, sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir. Þessar vörur voru síðan færðar inn í skrá yfir fóðuraukefni sem fyrirbyggjandi vörur í samræmi við 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 efnunum sem um er að ræða sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir. Umsækjandinn óskaði eftir að aukefnin yrðu 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 6. mars 2012 og 13. nóvember 2012 <sup>(3)</sup> að við tillögð skilyrði fyrir notkun í fóður hafi efnin sem um er að ræða ekki skaðleg áhrif á heilbrigði dýra eða manna eða á umhverfið. Matvælaöryggisstofnunin komst enn fremur að þeirri niðurstöðu að verkunarmáti 1,8-síneóls, 3,4-díhýdrókúmaríns og 2-(2-metýlpróp-1-enýl)-4-metýltetrahydroprýrans sé svipaður í fóðri og í matvælum. Matvælaöryggisstofnunin hefur þegar komist að þeirri niðurstöðu að þessi efni séu skilvirk í matvælum þar eð þau bæta lykt matvæla eða bragðgæði. Því má yfirfæra þessa niðurstöðu á fóður. Þar eð erfitt er að stýra notkun 1,8-síneóls, 3,4-díhýdrókúmaríns og 2-(2-metýlpróp-1-enýl)-4-metýltetrahydroprýrans í drykkjarvatn þegar efnin eru notuð í fóður á sama tíma ætti að undanskilja slíka notkun. Efnin má þó nota í fóðurblandur sem eru síðan gefnar með vatni.
- 5) Kveða ætti á um takmarkanir og skilyrði til að greiða fyrir betra eftirliti. Þar eð ekki er gerð krafa um fastsetningu hámarksinnihalds af öryggisástæðum og að teknu tilliti til endurmats, sem Matvælaöryggisstofnunin hefur framkvæmt, ætti að tilgreina ráðlagt hámarksinnihald á merkimiða aukefnisins. Þegar farið er yfir slíkt innihald ætti að tilgreina tilteknar upplýsingar á merkimiða forblandna, fóðurblandna og fóðurefna.
- 6) Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu að 1,8-síneól, 3,4-díhýdrókúmarín og 2-(2-metýlpróp-1-enýl)-4-metýltetrahydroprýran séu ertandi fyrir augu, öndunarveg og húð. Matvælaöryggisstofnunin komst enn fremur að þeirri niðurstöðu að 3,4-díhýdrókúmarín sé einnig húðnæmir og hættulegt við inntöku. Af þessum sökum ætti að grípa til viðeigandi verndarráðstafana. 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 fóðuraukefnin í fóðri sem tilvísunarrannsóknarstofan, sem sett var á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram.

(\*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtuð. ESB L 13, 17.1.2017, bls. 153. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 76/2017 frá 5. maí 2017 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn, biður birtingar.

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

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

(3) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2012 10(3), 2622 og *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2012 10(11), 2967.

- 7) Mat á 1,8-síneóli, 3,4-díhýdrókúmaríni og 2-(2-metýlpróp-1-enýl)-4-metýltetrahydroprýrani 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 þessara efna eins og tilgreint er í viðaukanum við þessa reglugerð.
- 8) Þar eð ekki er gerð krafa um tafarlausa beitingu á breytingum á skilyrðunum fyrir leyfinu fyrir 1,8-síneóli, 3,4-díhýdrókúmaríni og 2-(2-metýlpróp-1-enýl)-4-metýltetrahydroprýrani af öryggisástæðum þykir rétt að heimila umbreytingartímabil fyrir hagsmunaaðila svo þeir geti búið sig undir að uppfylla nýjar kröfur sem fylgja leyfinu.
- 9) 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**

Efnin, sem tilheyra aukefnaflokknum „skynræn aukefni“ og virka hópnum „bragðefni“ og eru tilgreind í viðaukanum, eru leyfð sem fóðraukefni í fóður með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

*2. gr.*

### **Umbreytingarráðstafanir**

1. Efnin, sem eru tilgreind í viðaukanum, og forblöndur sem innihalda efnin, sem eru framleidd og merkt fyrir 6. ágúst 2017 í samræmi við reglurnar sem voru í gildi fyrir 6. febrúar 2017, má áfram setja á markað og nota þar til birgðir eru uppnar.
2. Fóðurlöndur og fóðurefni sem innihalda efnin, sem eru tilgreind í viðaukanum, sem eru framleidd og merkt fyrir 6. febrúar 2018 í samræmi við reglurnar sem voru í gildi fyrir 6. febrúar 2017, má áfram setja á markað og nota þar til birgðir eru uppnar, ef þau eru ætluð fyrir dýr sem gefa af sér afurðir til mannelis.
3. Fóðurlöndur og fóðurefni sem innihalda efnin, sem eru tilgreind í viðaukanum, sem eru framleidd og merkt fyrir 6. febrúar 2019 í samræmi við reglur sem voru í gildi fyrir 6. febrúar 2017 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 mannelis.

*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 14. desember 2016.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

Jean-Claude JUNCKER

*forseti.*

VIÐAUKI

Kenninúmer aukefnis	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						mg af virku efni/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
1)	2)	3)	4)	5)	6)	7)		8)	9)

**Flokkur: Skynræn aukefni. Virkur hópur: Bragðefni**

2b03001	—	1,8-síneól	<p><i>Samsetning aukefnis</i></p> <p>1,8-síneól</p> <p><i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins</i></p> <p>1,8-síneól</p> <p>Framleitt með eimingu úr <i>Eucalyptus globulus</i></p> <p>Hreinleiki: að lágmarki 98%</p> <p>Efnaformúla: C<sub>10</sub>H<sub>18</sub>O</p> <p>CAS-númer 470-82-6</p> <p>FLAVIS-nr. 03.001</p> <p><i>Greiningaraðferð</i> <sup>(1)</sup></p> <p>Til að ákvarða 1,8-síneól í fóðuraufni og í bragðefnaforblöndum í fóður:</p> <p>Gas- og massagreining með læsingu rástíma GC-MS-RTL.</p>	Allar dýrategundir	—	—		<ol style="list-style-type: none"> <li>Aukefnið skal notað í fóður í formi forblöndu.</li> <li>Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunum skal tilgreina geymslu- og stöðugleikaskilyrði.</li> <li>Ráðlagt hámarksinnihald virka efnisins skal vera: 5 mg/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald.</li> <li>Á merkimiða aukefnis skal tilgreina eftirfarandi:  „Ráðlagt hámarksinnihald virka efnisins í heilfóðri með 12% rakainnihald: 5 mg/kg“.</li> <li>Tilgreina skal virkan hóp, kenninúmer, heiti og viðbætt magn virka efnisins á merkimiðum fyrir forblöndur, fóðurefni og heilfóður ef farið er yfir eftirfarandi magn af virku efni í heilfóðri með 12% rakainnihald: 5 mg/kg.</li> </ol>	6. febrúar 2027
---------	---	------------	--	-----------------------	---	---	--	--	-----------------

1)	2)	3)	4)	5)	6)	7)	8)	9)	
							6. Að því er varðar notendur aukefnis og forblendna 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.		
2b13009	—	3,4-dihýdrókúmarín	<p><i>Samsetning aukefnis</i></p> <p>3,4-dihýdrókúmarín</p> <p><i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins</i></p> <p>3,4-dihýdrókúmarín</p> <p>Framleitt með efnasmíði</p> <p>Hreinleiki: að lágmarki 99 %</p> <p>Efnaformúla: C<sub>9</sub>H<sub>8</sub>O<sub>2</sub></p> <p>CAS-númer 119-84-6</p> <p>FLAVIS-nr. 13.009</p> <p><i>Greiningaraðferð</i> <sup>(1)</sup></p> <p>Til að ákvarða 3,4-dihýdrókúmarín í fóðuraukefni og í bragðefnaforblöndum í fóður:</p> <p>Gas- og massagreining með læsingu rástíma GC-MS-RTL.</p>	Allar dýrategundir	—	—		<p>1. Aukefnið skal notað í fóður í formi forblöndu.</p> <p>2. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunum skal tilgreina geymslu- og stöðugleikaskilyrði.</p> <p>3. Ráðlagt hámarksinnihald virka efnisins skal vera: 5 mg/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald.</p> <p>4. Á merkimiða aukefnis skal tilgreina eftirfarandi:</p> <p>„Ráðlagt hámarksinnihald virka efnisins í heilfóðri með 12% rakainnihald: 5 mg/kg“</p> <p>5. Tilgreina skal virkan hóp, kenninúmer, heiti og viðbætt magn virka efnisins á merkimiðum fyrir forblöndur, fóðurefni og heilfóður ef farið er yfir eftirfarandi magn af virku efni í heilfóðri með 12% rakainnihald: 5 mg/kg.</p>	6. febrúar 2027

1)	2)	3)	4)	5)	6)	7)	8)	9)	
							6. Að því er varðar notendur aukefnis og forblendna 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.		
2b13037	—	2-(2-metýlpróp-1-enýl)-4-metýl-tetrahydrópýran	<p><i>Samsetning aukefnis</i></p> <p>2-(2-metýlpróp-1-enýl)-4-metýltetrahydrópýran</p> <p><i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins</i></p> <p>2-(2-metýlpróp-1-enýl)-4-metýltetrahydrópýran</p> <p>Framleitt með efnasmíði</p> <p>Hreinleiki: að lágmarki 99 %</p> <p>Efnaformúla: C<sub>10</sub>H<sub>18</sub>O</p> <p>CAS-númer 16409-43-1</p> <p>FLAVIS-nr. 13.037</p> <p><i>Greiningaraðferð</i> <sup>(1)</sup></p> <p>Til að ákvarða 2-(2-metýlpróp-1-enýl)-4-metýltetrahydrópýran í fóðraukefni og bragðefnaforblöndum.</p> <p>Gas- og massagreining með læsingu rástíma GC-MS-RTL.</p>	Allar dýrategundir	—	—	—	<p>1. Aukefnið skal notað í fóður í formi forblöndu.</p> <p>2. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunum skal tilgreina geymslu- og stöðugleikaskilyrði.</p> <p>3. Ráðlagt hámarksinnihald virka efnisins skal vera:</p> <p>Fyrir svín og alifugla: 0,5 mg/kg, og fyrir aðrar tegundir og flokka: 0,3 mg/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald.</p> <p>4. Á merkimiða aukefnis skal tilgreina eftirfarandi:</p> <p>„Ráðlagt hámarksinnihald virka efnisins í heilfóðri með 12% rakainnihald:</p> <p>— 0,5 mg/kg fyrir svín og alifugla,</p> <p>— 0,3 mg/kg fyrir aðrar tegundir og flokka.“</p>	6. febrúar 2027

1)	2)	3)	4)	5)	6)	7)	8)	9)
							<p>5. Tilgreina skal virkan hóp, kenninúmer, heiti og viðbætt magn virka efnisins á merkimiðum fyrir forblöndur, fódurefni og heilfóður ef farið er yfir eftirfarandi magn af virku efni í heilfóðri með 12% rakainnihald:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— 0,5 mg/kg fyrir svín og alifugla,</li> <li>— 0,3 mg/kg fyrir aðrar tegundir og flokka.</li> </ul> <p>6. Að því er varðar notendur aukefnis og forblendna skulu stjórnendur fódurfyrirtækja 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>	

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