

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2018/241****2018/EES/33/04****frá 15. febrúar 2018****um leyfi fyrir píperíni, 3-metýlindóli, indóli, 2-asetýlpýrróli og pýrrólídíni 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 10. gr. þeirrar reglugerðar er kveðið á um endurmat á aukefnum sem eru leyfð samkvæmt tilskipun ráðsins 70/524/EBE ⁽²⁾.
- 2) Efnin píperín, 3-metýlindól, indól, 2-asetýlpýrról og pýrrólídín („efni sem um er að ræða“) voru leyfð án tímamarka með tilskipun 70/524/EBE sem fóðuruakefni fyrir allar dýrategundir. Þessi efni voru síðan færð inn í skrá yfir fóðuruakefni sem fyrirleggjandi vorur 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 fóðuruakefni 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 áliti sínu frá 26. janúar 2016 ⁽³⁾ 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. Þar eð efnin sem um er að ræða eru skilvirk þegar þau eru notuð sem bragðefni í matvæli og hlutverk þeirra í fóðri er í raun það sama og í matvælum komst Matvælaöryggisstofnunin að þeirri niðurstöðu að ekki sé nauðsynlegt að sýna frekar fram á verkun þeirra. Því má yfirfæra þessa niðurstöðu á fóður. Umsækjandinn dró umsóknina til baka að því er varðar drykkjarvatn. Þó ætti að vera mögulegt að nota efnin, sem um er að ræða, 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 og á merkingum fóðurefna og fóðurblandna.
- 6) Matvælaöryggisstofnunin tók fram að hugsanleg hættu, að því er varðar efnin sem um er að ræða, vegna snertingar við húð og augu og váhrif á öndunarveg væri viðurkennd. Flest eru flokkuð sem ertandi fyrir öndunarfæri. 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 fóðuruakefnin í fóðri sem tilvísunarrannsóknarstofan, sem sett var á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram.
- 7) Mat á efnunum sem um er að ræða 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.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjútíð. ESB L 53, 23.2.2018, bls. 27. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 80/2018 frá 27. apríl 2018 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* 2016 14(2), 4390.

- 8) Þar eð er ekki gerð krafa um tafarlausa beitingu á breytingum á skilyrðunum fyrir leyfinu fyrir efnunum 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) 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 fóðuruakefni 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 15. september 2018 í samræmi við reglurnar sem voru í gildi fyrir 15. mars 2018, má áfram setja á markað og nota þar til birgðir eru uppnar.
2. Fóðurefni og fóðurlöndur sem innihalda efnin, sem tilgreind eru í viðaukanum, sem eru framleidd og merkt fyrir 15. mars 2019 í samræmi við reglur sem voru í gildi fyrir 15. mars 2018, 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. Fóðurefni og fóðurlöndur sem innihalda efnin, sem tilgreind eru í viðaukanum, sem eru framleidd og merkt fyrir 15. mars 2020 í samræmi við reglur sem voru í gildi fyrir 15. mars 2018, má áfram setja á markað og nota þar til birgðir eru uppnar, ef þau eru ætluð fyrir dýr sem gefa ekki 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 15. febrúar 2018.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNCKER

forseti.

VIÐAUKI

Kenninúmer aukefnis	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									
2b14003	—	Píperín	<p><i>Samsetning aukefnis</i></p> <p>Píperín</p> <p><i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins</i></p> <p>Píperín</p> <p>Framleitt með efnasmíði</p> <p>Hreinleiki: að lágmarki 95%</p> <p>Efnaformúla: C₁₇H₁₉O₃N</p> <p>CAS-númer: 94-62-2</p> <p>FLAVIS-nr.: 14.003</p> <p><i>Greiningaraðferð</i> ⁽¹⁾</p> <p>Til að ákvarða píperín í fóðuraukefni og í bragðefnaforblöndum í fóður:</p> <p>Gasgreining með logajónunargreiningu (GC-FID).</p>	Allar dýrategundir	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> Aukefnið skal notað í fóður í formi forblöndu. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunum skal tilgreina geymslu- og stöðugleikaskilyrði. Ráðlagt hámarksinnihald virka efnisins skal vera: 0,5 mg/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald. Á merkimiða aukefnis skal tilgreina eftirfarandi: „Ráðlagt hámarksinnihald virka efnisins í heilfóðri með 12% rakainnihald: 0,5 mg/kg“. Tilgreina skal virkan hóp, kenninúmer, heiti og viðbætt magn virka efnisins á merkimiða forblandna og á merkingum á fóðurefni og fóðurblöndum ef farið er yfir eftirfarandi magn af virku efni í heilfóðri með 12% rakainnihald: 0,5 mg/kg. 	15.3.2028

Kenninúmer aukefnis	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			
								6. Að því er varðar notendur aukefnis og forblendna skulu stjórnendur fóður-fyrirtækja 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.	
2b14004	—	3-metýlindól	<p><i>Samsetning aukefnis</i></p> <p>3-metýlindól</p> <p><i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins</i></p> <p>3-metýlindól</p> <p>Framleitt með efnasmíði</p> <p>Hreinleiki: að lágmarki 97%</p> <p>Efnaformúla: C₉H₉N</p> <p>CAS-númer: 83-34-1</p> <p>FLAVIS-nr.: 14.004</p> <p><i>Greiningaraðferð</i> ⁽¹⁾</p> <p>Til að sanngreina 3-metýlindól í fóðuraukefni og bragðefnaforblöndum:</p> <p>Gas- og massagreining með læsingu rástíma GC-MS-RTL.</p>	Allar dýrategundir	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> Aukefnið skal notað í fóður í formi forblöndu. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunum skal tilgreina geymslu- og stöðugleikaskilyrði. Ráðlagt hámarksinnihald virka efnisins skal vera: 0,5 mg/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald. Á merkimiða aukefnis skal tilgreina eftirfarandi: „Ráðlagt hámarksinnihald virka efnisins í heilfóðri með 12% rakainnihald: 0,5 mg/kg“. 	15.3.2028

Kenninúmer aukefnis	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			
								<p>5. Tilgreina skal virkan hóp, kenninúmer, heiti og viðbætt magn virka efnisins á merkimiða forblandna og á merkingum á fódurefni og fódurblöndum ef farið er yfir eftirfarandi magn af virku efni í heilfóðri með 12% rakainnihald: 0,5 mg/kg.</p> <p>6. Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna skulu stjórnendur fódur-fyrirtækja 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>	
2b14007	—	Indól	<p><i>Samsetning aukefnis</i></p> <p>Indól</p> <p><i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins</i></p> <p>Indól</p> <p>Framleitt með efnaformúlu</p> <p>Hreinleiki: að lágmarki 97%</p> <p>Efnaformúla: C₈H₇N</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>	15.3.2028

Kenninúmer aukefnis	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			
			<p>CAS-númer: 120-72-9</p> <p>FLAVIS-nr.: 14.007</p> <p><i>Greiningaraðferð</i> ⁽¹⁾</p> <p>Til að ákvarða indól í fód- uraukefni og í bragðefnafor- blöndum í fóður:</p> <p>Gas- og massagreining með læsingu rástíma GC-MS-RTL.</p>					<p>3. Ráðlagt hámarksinnihald virka efnisins skal vera: 0,5 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: 0,5 mg/kg“.</p> <p>5. Tilgreina skal virkan hóp, kenninúmer, heiti og viðbætt magn virka efnisins á merkimiða forblandna og á merkingum á fóðurefni og fóðurlöndum ef farið er yfir eftirfarandi magn af virku efni í heilfóðri með 12% rakainnihald: 0,5 mg/kg.</p> <p>6. Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna skulu stjórnendur fódur- fyrirtækja 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>	

Kenninúmer aukefnis	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			
2b14047	—	2-asetýl- pýrról	<p><i>Samsetning aukefnis</i></p> <p>2-asetýlpýrról</p> <p><i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins</i></p> <p>2-asetýlpýrról</p> <p>Framleitt með efnasmíði</p> <p>Hreinleiki: að lágmarki 97%</p> <p>Efnaformúla: C₆H₇ON</p> <p>CAS-númer 1072-83-9</p> <p>FLAVIS-nr.: 14.047</p> <p><i>Greiningaraðferð</i> ⁽¹⁾</p> <p>Til að ákvarða 2-asetýlpýrról í fóðuraukefni 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"> 1. Aukefnið skal notað í fóður í formi forblöndu. 2. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunum skal tilgreina geymslu- og stöðugleikaskilyrði. 3. Ráðlagt hámarksinnihald virka efnisins skal vera: 0,5 mg/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald. 4. Á merkimiða aukefnis skal tilgreina eftirfarandi: „Ráðlagt hámarksinnihald virka efnisins í heilfóðri með 12% rakainnihald: 0,5 mg/kg“. 5. Tilgreina skal virkan hóp, kenninúmer, heiti og viðbætt magn virka efnisins á merkimiða forblendna og á merkingum á fóðurefni og fóðurblöndum ef farið er yfir eftirfarandi magn af virku efni í heilfóðri með 12% rakainnihald: 0,5 mg/kg. 	15.3.2028

Kenninúmer aukefnis	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			
								6. Að því er varðar notendur aukefnis og forblendna skulu stjórnendur fóður-fyrirtækja 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.	
2b14064	—	Pýrrólídín	<p><i>Samsetning aukefnis</i></p> <p>Pýrrólídín</p> <p><i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins</i></p> <p>Pýrrólídín</p> <p>Framleitt með efnasmíði</p> <p>Hreinleiki: að lágmarki 95%</p> <p>Efnaformúla: C₄H₉N</p> <p>CAS-númer 123-75-1</p> <p>FLAVIS-nr.: 14.064</p> <p><i>Greiningaraðferð</i> ⁽¹⁾</p> <p>Til að ákvarða pýrrólídín í fóðuraufni og í bragðefnafor-blöndum 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 í heilfóðri með 12% rakainnihald skal vera:</p> <ul style="list-style-type: none"> — 0,3 mg/kg fyrir svín og alifugla, — 0,5 mg/kg fyrir aðrar tegundir og flokka. <p>4. Á merkimiða aukefnis skal tilgreina eftirfarandi:</p> <p>„Ráðlagt hámarksinnihald virka efnisins í heilfóðri með 12% rakainnihald:</p> <ul style="list-style-type: none"> — 0,3 mg/kg fyrir svín og alifugla, — 0,5 mg/kg fyrir aðrar tegundir og flokka.“ 	15.3.2028

Kenninúmer aukefnis	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			
								<p>5. Tilgreina skal virkan hóp, kenninúmer, heiti og viðbætt magn virka efnisins á merkimiða forblandna og á merkingum á fóðurefni og fóðurblöndum ef farið er yfir eftirfarandi magn af virku efni í heilfóðri með 12% rakainnihald:</p> <ul style="list-style-type: none"> — 0,3 mg/kg fyrir svín og alifugla, — 0,5 mg/kg fyrir aðrar tegundir og flokka. <p>6. Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna skulu stjórnendur fóður-fyrirtækja koma á verklausreglum 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) Upplýsingar varðandi greiningaraðferðir eru fáanlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrannsóknarstofunnar: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>