

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2019/900****2019/EES/82/10****frá 29. maí 2019****um leyfi fyrir 8-merkaptó-p-mentan-3-óni og p-ment-1-en-8-þíóli sem fóduraukefni 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 fódri ⁽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) 8-merkaptó-p-mentan-3-ón og p-ment-1-en-8-þíól voru leyfð án tímamarka, í samræmi við tilskipun 70/524/EBE, sem fóduraukefni fyrir allar dýrategundir. Þessar vörur voru síðan færðar inn í skrá yfir fóduraukefni sem fyrirliggjandi 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 8-merkaptó-p-mentan-3-óni og p-ment-1-en-8-þíóli sem fóduraukefni 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 álitinu sínu frá 27. nóvember 2018 ⁽³⁾ að við tillögð skilyrði fyrir notkun í fóður hafi 8-merkaptó-p-mentan-3-ón og p-ment-1-en-8-þíól ekki skaðleg áhrif á heilbrigði dýra, öryggi neytenda eða á umhverfið. Hún komst einnig að þeirri niðurstöðu að bæði efnasamböndin séu ertandi fyrir öndunarveg og að ekki hafi verið hægt að komast að niðurstöðu um húðnæmingarmátt þeirra. 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. Þar eð efnin tvö eru notuð í matvæli og hlutverk þeirra í fódri er það sama og í matvælum komst Matvælaöryggisstofnunin enn fremur að þeirri niðurstöðu að ekki sé nauðsynlegt að sýna frekar fram á verkun þeirra í fódri.
- 5) Kveða ætti á um takmarkanir og skilyrði til að greiða fyrir betra eftirliti. Að því er varðar 8-merkaptó-p-mentan-3-ón og p-ment-1-en-8-þíól ætti að tilgreina tillagt innihald á merkimiða aukefnisins. Þegar farið er yfir slíkt innihald ætti að tilgreina tilteknar upplýsingar á merkimiða forblandna og á merkingum fódurblandna og fódurefna.
- 6) 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 fóduraukefnin í fódri 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.
- 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.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtuð. ESB L 144, 3.6.2019, bls. 36. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 208/2019 frá 27. september 2019 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn (bíður birtingar).

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

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

(3) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2019 17(1), 5530.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Leyfi

Efnin, sem tilheyra aukefnaflokknum „skynræn aukefni“ og virka hópnunum „bragðefni“ og eru tilgreind í viðaukanum, eru leyfð sem fóduraukefni í fódur 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 23. desember 2019 í samræmi við reglurnar sem voru í gildi fyrir 23. júní 2019, má áfram setja á markað og nota þar til birgðir eru uppnar.
2. Fóðurlöndur og fódurefni sem innihalda efnin, sem eru tilgreind í viðaukanum, sem eru framleidd og merkt fyrir 23. júní 2020 í samræmi við reglurnar sem voru í gildi fyrir 23. júní 2019, 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 efnin, sem eru tilgreind í viðaukanum, sem eru framleidd og merkt fyrir 23. júní 2021 í samræmi við reglur sem voru í gildi fyrir 23. júní 2019 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 29. maí 2019.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNCKER

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									
2b12038	—	8-merkaptó-p- mentan-3-ón	<p><i>Samsetning aukefnis</i></p> <p>8-merkaptó-p-mentan-3-ón</p> <p><i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins</i></p> <p>8-merkaptó-p-mentan-3-ón</p> <p>Framleitt með efnasmíði</p> <p>Hreinleiki: að lágmarki 97%</p> <p>Efnaformúla: C₁₀H₁₈OS</p> <p>CAS-númer 38462-22-5</p> <p>FLAVIS 12.038</p> <p><i>Greiningaraðferð</i> (1)</p> <p>Til að ákvarða 8-merkaptó-p-mentan-3-ón 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 forblöndunni skal tilgreina geymsluskilyrði og stöðugleika við hitameðhöndlun.</p> <p>3. Á merkimiða aukefnis skal tilgreina eftirfarandi:</p> <p>„Ráðlagt hámarksinnihald virka efnisins í heilfóðri með 12% rakainnihald: 0,05 mg/kg“</p> <p>4. Tilgreina skal virkan hóp, kenninúmer, heiti og viðbætt magn virka efnisins á merkimiða forblandna og á merkningum á fóðurefni og fóðurblöndum ef farið er yfir eftirfarandi magn af virku efni í heilfóðri með 12% rakainnihald: 0,05 mg/kg.</p>	23. júní 2029

Kenninúmer aukefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarksinnihald	Hámarksinnihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						mg af virku efni/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
								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. öndunarvörn, öryggisgleraugu og hlífðarhanskar.	
2b12085	—	p-ment-1-en-8-þíól	<p><i>Samsetning aukefnis</i></p> <p>p-ment-1-en-8-þíól</p> <p><i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins</i></p> <p>p-ment-1-en-8-þíól</p> <p>Framleitt með efnasmíði</p> <p>Hreinleiki: að lágmarki 98%</p> <p>Efnaformúla: C₁₀H₁₈OS</p> <p>CAS-númer 71159-90-5</p> <p>FLAVIS 12.085</p>	Allar dýrategundir	—	—	—	<p>1. Aukefnið skal notað í fóður í formi forblöndu.</p> <p>2. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluskilyrði og stöðugleika við hitameðhöndlun.</p> <p>3. Á merkimiða aukefnis skal tilgreina eftirfarandi:</p> <p>„Ráðlagt hámarksinnihald virka efnisins í heilfóðri með 12% rakainnihald: 0,05 mg/kg“</p>	23. júní 2029

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			
			<p><i>Greiningaraðferð</i> ⁽¹⁾</p> <p>Til að ákvarða p-ment-1-en-8-þíól í fýðuraukefni og í bragðefnaforblöndum í fýður:</p> <p>Gas- og massagreining með læsingu rástíma GC-MS-RTL.</p>					<p>4. Tilgreina skal virkan hóp, kenninúmer, heiti og viðbætt magn virka efnisins á merkimiða forblandna og á merkingum á fýðurefni og fýðurblöndum ef farið er yfir eftirfarandi magn af virku efni í heilfóðri með 12% rakainnihald: 0,05 mg/kg.</p> <p>5. Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna skulu stjórnendur fýðurfyrirtækja 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⁾ Upplýsingar varðandi greiningaraðferðir eru fánlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrannsóknarstofunnar: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>