

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2022/1248****2023/EES/30/30****frá 19. júlí 2022****um leyfi fyrir ilmkjarnaolíu úr *Origanum vulgare* ssp. *hirtum* (Link) letsw. sem
fóðuraukefni fyrir tiltekna 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 *Origanum vulgare* var leyfð án tímamarka í samræmi við tilskipun 70/524/EBE sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir. Aukefnið var síðan fært inn í skrána yfir fóðuraukefni sem fyrirliggjandi 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 *Origanum vulgare* ssp. *hirtum* (Link) letsw. 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) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í álitinu sínu frá 12. nóvember 2019 ⁽³⁾ að við tillögð skilyrði fyrir notkun hafi ilmkjarnaolía úr *Origanum vulgare* ssp. *hirtum* (Link) letsw. ekki skaðleg áhrif á heilbrigði dýra eða neytenda eða á umhverfið. Matvælaöryggisstofnunin komst einnig að þeirri niðurstöðu að ilmkjarnaolía úr *Origanum vulgare* ssp. *hirtum* (Link) letsw. ætti að teljast ertandi fyrir húð og augu og hugsanlegur húð- og öndunarfæranæmir. 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.
- 6) Þar eð ilmkjarnaolía úr *Origanum vulgare* ssp. *hirtum* (Link) letsw. er viðurkennd sem bragðefni í matvæli og hlutverk hennar í fóðri er í raun það sama og í matvælum komst Matvælaöryggisstofnunin einnig að þeirri niðurstöðu að því teljist ekki nauðsynlegt að sýna frekar fram á verkun hennar. Hún staðfesti einnig skýrslu um aðferðir til að greina fóðuraukefnið í fóðri sem tilvísunarrannsóknarstofan, sem sett var á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram.
- 7) Mat á ilmkjarnaolíu úr *Origanum vulgare* ssp. *hirtum* (Link) letsw. 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.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjttíð. ESB L 191, 20.7.2022, bls. 7. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 37/2023 frá 17. mars 2023 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn (bíður birtingar).

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

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

(3) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2019 17(12), 5909.

- 8) Aukefnið sem um er að ræða inniheldur nokkra efnisþætti, s.s. karvakról 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 aukefnið verði notað í skömmtum sem gætu hugsanlega leitt til slíkra dýraræktarlegra áhrifa er nauðsynlegt að fastsetja hámarksinnihald sem skilyrði fyrir notkun ilm kjarnaolíu úr *Origanum vulgare* ssp. *hirtum* (Link) letsw. sem bragðefni í fóður.
- 9) 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.
- 10) 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 fóðraukefni 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 9. febrúar 2023 í samræmi við reglur sem voru í gildi fyrir 9. ágúst 2022, má áfram setja á markað og nota þar til birgðir eru uppnar.
2. Fóðurlöndur og fóðurefni sem innihalda efnið, sem er tilgreint í viðaukanum, sem eru framleidd og merkt fyrir 9. ágúst 2023 í samræmi við reglurnar sem voru í gildi fyrir 9. ágúst 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. 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 19. júlí 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																						
2b317-eo-i	-	Ilmkjarnaolía úr <i>Origanum vulgare</i> ssp. <i>hirtum</i> (Link) letsw.	<p><i>Samsetning aukefnis:</i></p> <p>Ilmkjarnaolía úr <i>Origanum vulgare</i> ssp. <i>hirtum</i> (Link) letsw.</p> <p><i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins:</i></p> <p>Ilmkjarnaolía úr <i>Origanum vulgare</i> ssp. <i>hirtum</i> (Link) letsw. eins og skilgreint er af Evrópuráðinu ⁽¹⁾.</p> <p>Karvkról: ≥ 75%</p> <p>Þýmól: ≤ 2,7%</p> <p>γ-terpinen: ≤ 3,8%</p> <p>p-sýmen: ≤ 6,2%</p> <p>CoE-númer: 317</p> <p>CAS-númer: 336185-21-8</p> <p>FEMA-númer: 2660</p> <p><i>Greiningaraðferð</i> ⁽²⁾</p> <p>Til að ákvarða karvkról (plöntu-efnafræðilegt merkiefni) í fóð-uraukefninu:</p> <p>— gasgreining með logajón-unargreiningu (GC-FID) – ISO 13171.</p>	<p>Eldiskjúklingar</p> <p>Varphænur</p> <p>Eldiskalkúnar</p> <p>Smágrísir</p> <p>Eldissvín</p> <p>Gyltur</p> <p>Mjólkurkýr</p> <p>Kálfar</p> <p>Eldisnautgripir, sauðfé, geitur og hestar:</p> <p>Kanínur</p> <p>Hundar</p> <p>Kettir</p> <p>Laxfiskar</p> <p>Skrautfiskar</p>	-	-	22	33	30	40	48	63	57	100	88	35	106	18	101	150	<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. Blanda með ilmkjarnaolíu úr <i>Origanum vulgare</i> ssp. <i>hirtum</i> (Link) letsw. með öðrum leyfðum aukefnum sem fengin eru úr <i>Origanum vulgare</i> L. skal ekki leyfð í fóður.</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. húðvörn, augnvörn og öndunarvörn.</p>	9.8.2032

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

⁽²⁾ Upplýsingar varðandi greiningaraðferðirnar eru fáanlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrannsóknarstofunnar: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en