

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2022/1412****2023/EES/30/15****frá 19. ágúst 2022****um leyfi fyrir ilmberkjuiilmkjarnaolíu úr *Cananga odorata* (Lam) Hook f. & Thomson 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 ⁽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) Ilmberkjulófa 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 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 ilmberkjuiilmkjarnaolíu úr blómum *Cananga odorata* (Lam) Hook f. & Thomson 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 aukefnið yrði einnig leyft til notkunar í drykkjarvatn. Í reglugerð (EB) nr. 1831/2003 er notkun bragðefna þó ekki leyfð í drykkjarvatn. Þess vegna ætti ekki að leyfa notkun ilmberkjuiilmkjarnaolíu úr *Cananga odorata* (Lam) Hook f. & Thomson í drykkjarvatn.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 217, 22.8.2022, bls. 1. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 35/2023 frá 17. mars 2023 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn (bíður birtingar).

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

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

- 6) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í álitinu sínu frá 27. janúar 2022 ⁽³⁾ að við tillögð skilyrði fyrir notkun hafi ilmberkjuilmkjarnaolía úr *Cananga odorata* (Lam) Hook f. & Thomson ekki skaðleg áhrif á heilbrigði dýra, heilbrigði neytenda eða á umhverfið. Matvælaöryggisstofnunin komst einnig að þeirri niðurstöðu að ilmberkjuilmkjarnaolía úr *Cananga odorata* (Lam) Hook f. & Thomson 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.
- 7) Þar eð ilmberkjuilmkjarnaolía úr *Cananga odorata* (Lam) Hook f. & Thomson 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 fóðuraufefnið í fóðri sem tilvísunarrannsóknarstofan, sem sett var á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram.
- 8) Mat á ilmberkjuilmkjarnaolíu úr *Cananga odorata* (Lam) Hook f. & Thomson 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 aukefnin. Þegar farið er yfir slíkt innihald ætti að tilgreina tilteknar upplýsingar á merkimiða forblandna.
- 10) Sú staðreynd að notkun ilmberkjuilmkjarnaolíu úr *Cananga odorata* (Lam) Hook f. & Thomson er ekki leyfð sem bragðefni í drykkjarvatn kemur ekki í veg fyrir notkun hennar í fóðurlöndu 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 fóðuraufefni 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 11. mars 2023 í samræmi við reglur sem voru í gildi fyrir 11. september 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 11. september 2023 í samræmi við reglurnar sem voru í gildi fyrir 11. september 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⁾ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2022, 20(2), 7159.

3. Fóðurlöndur og fóðurefni sem innihalda efnið, sem er tilgreint í viðaukanum, sem eru framleidd og merkt fyrir 11. september 2023 í samræmi við reglur sem voru í gildi fyrir 11. september 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 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 19. ágúst 2022.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Kenninúmer aukefnisins	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks- aldur	Lág- marks- innihald	Hámarks- innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					mg aukefnis/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			

Flokkur: Skynræn aukefni

Virkur hópur: Bragðefni

2b103-eo	Ilmberkjuilmkjarnaolía	<p><i>Samsetning aukefnis</i></p> <p>Ilmberkjuilmkjarnaolía sem er fengin úr blómum <i>Cananga odorata</i> (Lam) Hook f. & Thomson Vökvaform</p> <p>Estragól ≤ 0,008%</p> <p><i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins</i></p> <p>Ilmberkjuilmkjarnaolía sem er fengin með gufueimingu úr blómum <i>Cananga odorata</i> (Lam) Hook f. & Thomson, eins og skilgreint er af Evrópuráðinu ⁽¹⁾.</p> <p>Germakra-1(10),4(14)5-tríen: 9,5–28%</p> <p>α-farnesen: 3–21%</p> <p>Línalól: 2–19%</p> <p>Bensýlasetat: 0,5–14%</p> <p>Bensýlbensóat: 4,2–10%</p> <p>β-karýófýllen: 4–17%</p> <p>CAS-númer: 8006-81-3</p> <p>EINECS-númer: 281-092-1</p> <p>FEMA-númer: 3199</p> <p>CoE-númer: 103</p>	Allar dýrategundir, að undanskildu m köttum	–	–	–	<p>1. Aukefnið skal notað í fóður í formi forblöndu.</p> <p>2. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunum skal tilgreina geymslukilyrði og stöðugleika við hitameðhöndlun.</p> <p>3. Blanda með öðrum aukefnum sem innihalda estragól er ekki leyfð.</p> <p>4. Á merkimiða aukefnis skal tilgreina eftirfarandi: „Ráðlagt hámarksinnihald virka efnisins á hvert kg heilfóðurs með 12% rakainnihald: — eldiskjúklingar og aðrar aukategundir alifugla til eldis: 1 mg, — varphænur og aðrar aukategundir alifugla til varps og til undaneldis, eldiskalkúnar og kanínur: 1,5 mg, — spenagrísir af öllum svínategundum: 2 mg, — öll eldissvín: 2,5 mg,</p>	11. september 2032
		Kettir	–	–	1			

		<p><i>Greiningaraðferð</i> ⁽²⁾</p> <p>Til að ákvarða β-karýófýllen (plöntuefnafræðilegt merkiefni) í fóðurukefninu (ilmberkjuilmkjarnaolía):</p> <p>— gasgreining með logajónunargreiningu (GC-FID) (á grundvelli ISO 3063)</p>					<p>— gyltur og jörturdýr til mjólkurframleiðslu: 3 mg,</p> <p>— jörturdýr til eldis og hestar: 4,5 mg,</p> <p>— kálfar (staðgöngumjólk), hundar, fiskar og skrautfiskar: 5 mg,</p> <p>— aðrar tegundir, að undanskildum köttum: 1 mg.“</p> <p>5. 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 4. lið.</p> <p>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. húðvörn, augnvörn og öndunarvörn.</p>
--	--	---	--	--	--	--	--

⁽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