

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2022/1419****2023/EES/30/17****frá 22. ágúst 2022****um leyfi fyrir ilmkjarnaolíu úr buchulaufi úr *Agathosma betulina* (P. J. Bergius) Pillans 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) Olía úr buchulaufi 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 laufum *Agathosma betulina* (P.J. Bergius) Pillans (ilmkjarnaolíu úr buchulaufi) 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 ilmkjarnaolíu úr buchulaufi úr *Agathosma betulina* (P.J. Bergius) Pillans í drykkjarvatn.
- 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 ilmkjarnaolíu úr buchulaufi úr *Agathosma betulina* (P.J. Bergius) Pillans ekki skaðleg áhrif á heilbrigði dýra, heilbrigði neytenda eða á umhverfið. Matvælaöryggisstofnunin komst einnig að þeirri niðurstöðu að ilmkjarnaolíu úr buchulaufi úr *Agathosma betulina* (P.J. Bergius) Pillans 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 ilmkjarnaolíu úr buchulaufi úr *Agathosma betulina* (P.J. Bergius) Pillans er viðurkennd sem bragðefni í matvæli og hlutverk hennar í fóðri er í raun það sama og í matvælum komst Matvælaöryggisstofnunin enn fremur 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.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 218, 23.8.2022, bls. 12. 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).

(3) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2022, 20(3), 7160.

- 8) Mat á ilmkjarnaolíu úr buchulaufi úr *Agathosma betulina* (P.J. Bergius) Pillans 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 efnisins 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 aukefnið. Þegar farið er yfir slíkt innihald ætti að tilgreina tilteknar upplýsingar á merkimiða forblandna.
- 10) Sú staðreynd að notkun ilmkjarnaolíu úr buchulaufi úr *Agathosma betulina* (P.J. Bergius) Pillans er ekki leyfð sem bragðefni í drykkjarvatn kemur ekki í veg fyrir notkun hennar í fódurblöndu sem er gefin með vatni.
- 11) Þar eð ekki er gerð krafa um tafarlausu 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 hópnunum „bragðefni“ og er tilgreint í viðaukanum, er leyft sem fóduraukefni 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 12. mars 2023 í samræmi við reglur sem voru í gildi fyrir 12. september 2022, má áfram setja á markað og nota þar til birgðir eru uppnar.
2. Fódurblöndur og fódurefni sem innihalda efnið, sem er tilgreint í viðaukanum, sem eru framleidd og merkt fyrir 12. september 2023 í samræmi við reglurnar sem voru í gildi fyrir 12. 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. Fódurblöndur og fódurefni sem innihalda efnið, sem er tilgreint í viðaukanum, sem eru framleidd og merkt fyrir 12. september 2024 í samræmi við reglur sem voru í gildi fyrir 12. 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 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 22. ágúst 2022.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

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

Flokkur: Skynræn aukefni. Virkur hópur: Bragðefni

2b85c-eo	Ilmkjarnaolía úr buchulaufi	<p><i>Samsetning aukefnis</i></p> <p>Ilmkjarnaolía úr buchulaufi sem er fengin úr laufum <i>Agathosma betulina</i> (P.J. Bergius) Pillans</p> <p>Vökvaform</p> <p>Metýlevgenól ≤ 0,17%</p> <p><i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins</i></p> <p>Ilmkjarnaolía úr buchulaufi sem er framleidd með gufueimingu úr laufum <i>Agathosma betulina</i> (P.J. Bergius) Pillans, eins og skilgreint er af Evrópuráðinu ⁽¹⁾.</p> <p>d,l-ísómentón: 19–27% d-límónen: 19–26% 2-hýdroxýpíperítón (eða díosfenól): 8–17% p-mentan-3-ón 5–12% Púlegón: 1,5–8%</p> <p>CAS-númer: 68650-46-4 CoE-númer: 85c FEMA-númer: 2169</p>	Allar dýrategundir, að undanskildum köttum	–	–	–	<ol style="list-style-type: none"> Aukefnið skal notað í fóður í formi forblöndu. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunum skal tilgreina geymsluskilyrði og stöðugleika við hitameðhöndlun. Blanda með öðrum aukefnum sem innihalda metýlevgenól er ekki leyfð. Á merkimiða aukefnis skal tilgreina eftirfarandi: „Ráðlagt hámarksinnihald virka efnisins á hvert kg heilfóðurs með 12% rakainnihald: — eldiskjúklingar og aðrar aukategundir alifugla til eldis: 0,1 mg, — varphænur og aðrar aukategundir alifugla til varps og til undaneldis, eldiskalkúnar og kanínur: 0,15 mg, — spenagrísir af öllum svínategundum: 0,20 mg, — öll eldisvín: 0,25 mg, — gyltur og jörturdýr til mjólkurframleiðslu: 0,30 mg. 	12.9.2032
			Kettir	–	–	0,2		

		<p><i>Greiningaraðferð</i> ⁽²⁾</p> <p>Til að ákvarða d-límónen og d,l-ísómentón (plöntuefnafræðileg merkiefni) í fóduraukefninu (ilmkjarnaolíu úr buchulaufi):</p> <p>— gasgreining með logajónunargreiningu (GC-FID) (á grundvelli ISO 11024)</p>					<p>— jörturdýr til eldis og hestar: 0,45 mg,</p> <p>— kálfar (staðgöngumjólk), hundar, fiskar og skrautfiskar: 0,5 mg,</p> <p>— aðrar tegundir, að undanskildum köttum: 0,1 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 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. 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