

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2022/1451****2023/EES/30/31****frá 1. september 2022****um leyfi fyrir hvíttri kamfóruilmkjarnaolíu úr *Cinnamomum camphora* (L.) J. Presl. og kaniltinktúru úr *Cinnamomum verum* J. Presl. 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) Hvít kamfóruilmkjarnaolía og kaniltinktúra voru leyfðar án tímamarka, í samræmi við tilskipun 70/524/EBE, sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir. Þessi aukefni voru síðan færð inn í skrána yfir fóðuraukefni sem fyrirliggjandi vörur 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 hvíttri kamfóruilmkjarnaolíu úr *Cinnamomum camphora* (L.) J. Presl. og kaniltinktúru úr *Cinnamomum verum* J. Presl. sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir.
- 4) Umsækjandinn óskaði eftir að aukefnin yrðu sett í aukefnaflokkinn „skynræn aukefni“ og virka hópinn „bragðefni“. Umsóknunum fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 3. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.
- 5) Umsækjandinn óskaði eftir því að aukefnin yrðu einnig leyfð til notkunar í drykkjarvatn. Í reglugerð (EB) nr. 1831/2003 er notkun bragðefna þó ekki leyfð í drykkjarvatn. Af þessum sökum ætti ekki að leyfa notkun hvítrar kamfóruolíu og kaniltinktúru í drykkjarvatn.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 228, 2.9.2022, bls. 10. 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) 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 álitum sínum frá 10. nóvember 2021 ⁽³⁾, ⁽⁴⁾ að við tillögð skilyrði fyrir notkun hafi hvít kamfóruilmkjarnaolía úr *Cinnamomum camphora* (L.) J. Presl. og kaniltinktúra úr *Cinnamomum verum* J. Presl. ekki skaðleg áhrif á heilbrigði dýra eða neytenda eða á umhverfið. Matvælaöryggisstofnunin komst einnig að þeirri niðurstöðu að hvít kamfóruilmkjarnaolía úr *Cinnamomum camphora* (L.) J. Presl. og kaniltinktúra úr *Cinnamomum verum* J. Presl. ættu að teljast ertandi fyrir húð og augu og húð- og öndunarfarænanæmar. 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 aukefnanna.
- 7) Þar eð hvít kamfóruilmkjarnaolía úr *Cinnamomum camphora* (L.) J. Presl. og kaniltinktúra úr *Cinnamomum verum* J. Presl. eru viðurkenndar sem bragðefni í matvæli og hlutverk þeirra í fóðri er í raun það sama og í matvælum komst Matvælaöryggisstofnunin að þeirri niðurstöðu að ekki teljist nauðsynlegt að sýna frekar fram á verkun þeirra. 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.
- 8) Mat á hvítri kamfóruilmkjarnaolíu úr *Cinnamomum camphora* (L.) J. Presl. og kaniltinktúru úr *Cinnamomum verum* J. Presl. 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 aukefna 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 hvítrar kamfóruilmkjarnaolíu úr *Cinnamomum camphora* (L.) J. Presl. og kaniltinktúru úr *Cinnamomum verum* J. Presl. er ekki leyfð sem bragðefni í drykkjarvatn kemur ekki í veg fyrir notkun þeirra í fóðurlöndu sem er gefin með vatni.
- 11) 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.
- 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

Efnin, sem tilheyra aukefnaflokknum „skynræn aukefni“ og virka hópnum „bragðefni“ og eru tilgreind í viðaukanum, eru leyfð sem aukefni 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 22. mars 2023 í samræmi við reglurnar sem voru í gildi fyrir 22. september 2022, má áfram setja á markað og nota þar til birgðir eru uppnar.

⁽³⁾ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2022 20(1), 6985.

⁽⁴⁾ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2021 19(12), 6986.

2. Fóðurlöndur og fóðurefni sem innihalda efnin, sem eru tilgreind í viðaukanum, sem eru framleidd og merkt fyrir 22. september 2023 í samræmi við reglur sem voru í gildi fyrir 22. 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. Fóðurlöndur og fóðurefni sem innihalda efnin, sem eru tilgreind í viðaukanum, sem eru framleidd og merkt fyrir 22. september 2024 í samræmi við reglur sem voru í gildi fyrir 22. 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 1. september 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

2b130-eo	Hvít kamfóruilmkjarnaolía	<p><i>Samsetning aukefnis</i></p> <p>Hvít kamfóruilmkjarnaolía sem er fengin úr heilli plöntu <i>Cinnamomum camphora</i> (L.) J. Presl.</p> <p>Kamfóra ≤ 0,1% Safról ≤ 0,0002%</p> <p>Vökvaform</p> <p><i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins</i></p> <p>Hvít kamfóruilmkjarnaolía sem er fengin með gufueimingu úr heilli plöntu <i>Cinnamomum camphora</i> (L.) J. Presl eins og skilgreint er af Evrópuráðinu ⁽¹⁾.</p> <p>1,8-síneól: 27–43% d-límónen: (18–27%) 1-ísóprópýl-4-metýlbensen (p-sýmen): 6–15% α-pínen (pín-2(3)-en): 4–10%</p> <p>CAS-númer: 8008-51-3 EINECS-númer: 294-760-2 FEMA-númer: 2231 CoE-númer: 130</p>	Allar dýrategundir, að undanskildum köttum	-	-	-	<p>1. Aukefnið skal notað í fóður í formi forblöndu.</p> <p>2. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunum skal tilgreina geymsluskilyrði og stöðugleika við hitameðhöndlun.</p> <p>3. Blanda með öðrum aukefnum sem innihalda kamfóru og safról er ekki leyfð.</p> <p>4. Á merkimiða aukefnis skal tilgreina eftirfarandi:</p> <p>„Ráðlagt hámarksinnihald virka efnisins á hvert kg heilfóðurs með 12% rakainnihald:</p> <ul style="list-style-type: none"> — eldiskjúklingar og aðrar aukategundir alifugla til eldis: 28 mg, — Varphænur og aðrar aukategundir alifugla til varps eða til undaneldis 42 mg, — Eldiskalkúnar: 37 mg, — Svínaætt, hestar, kanínur, fiskar, skrautfiskar og hundar: 30 mg, 	22. september 2032
		Kettir	-	-	22			

		<p><i>Greiningaraðferð</i> ⁽²⁾</p> <p>Til að ákvarða <i>1,8-síneól</i> (plöntuefnafræðilegt merkiefni) í fóðuraukefninu:</p> <p>— gasgreining með logajónunargreiningu (GC-FID) (á grundvelli ISO 11024)</p>				<p>— Jórturdýr: 50 mg, — Aðrar tegundir, að undanskildum köttum: 22 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 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>	
--	--	---	--	--	--	--	--

⁽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

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								
2b2289-t	Kaniltinktúra	<p><i>Samsetning aukefnis</i></p> <p>Kaniltinktúra sem er fengin úr berki <i>Cinnamomum verum</i> J. Presl.</p> <p>Metýlevgenól ≤ 0,00001% Safról ≤ 0,00002%</p> <p>Vökvaform</p> <p><i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins</i></p> <p>Kaniltinktúra sem er fengin með fram- lengdum útdrætti með blöndu úr vatni og etanóli (3:1 rúmmálshlutfall) úr berki <i>Cinnamomum verum</i> J. Presl. eins og skilgreint er af Evrópuráðinu ⁽¹⁾.</p> <p>Sinnamaldehyð: ≤ 0,0012%</p> <p>FEMA-númer, kanill: 2289</p> <p><i>Greiningaraðferð</i> ⁽²⁾</p> <p>Til að greina eiginleika fóðraukefnisins (kaniltinktúru):</p> <ul style="list-style-type: none"> — þyngdarmæling til að ákvarða þurrefni og öskuinnihald, — litrófsmæling til að ákvarða heildarinni- hald pólýfenóla og flavonóíða, 	Allar dýrateg- undir	-	-	-	<ol style="list-style-type: none"> 1. Aukefnið skal notað í fóður í formi forblöndu. 2. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunum skal tilgreina geymsluskiyrði og stöð- ugleika við hitameðhöndlun. 3. Blanda með öðrum aukefnum sem innihalda metýlevgenól og safról er ekki leyfð. 4. Á merkimiða aukefnis skal tilgreina eftirfarandi: „Ráðlagt hámarksinnihald virka efnisins á hvert kg heilfóðurs með 12% rakainnihald: — Allar dýrategundir, að undan- skildum hestum: 50 mg, — Hestar: 60 mg.“ 5. Tilgreina skal virkan hóp, kenninú- mer, 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. 	22. september 2032

		— Háþrýstipunnlagsskiljun (HPTLC) til að ákvarða innihald sinnamaldehyðs.					6. Að því er varðar notendur aukefnis og forblendna skulu stjórnendur fódurfyriertækja 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.	
--	--	---	--	--	--	--	---	--

(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