

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2020/996****2021/EES/7/20****frá 9. júlí 2020**

um leyfi fyrir blöndu af karvagróli, þýmóli, d-karvóni, metýlsalisýlati og L-mentóli sem fóðuraufefni fyrir eldiskjúklinga, kjúklinga sem eru aldir til að verða varphænur og aukategundir alifugla sem eru aldar til varps (leyfishafi er Biomin GmbH) (*)

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.
- 2) Í samræmi við 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 var lögð fram umsókn um leyfi fyrir blöndu af karvagróli, þýmóli, d-karvóni, metýlsalisýlati og L-mentóli. Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 3. mgr. 7. gr. þeirrar reglugerðar.
- 3) Umsóknin varðar leyfi fyrir blöndu af karvagróli, þýmóli, d-karvóni, metýlsalisýlati og L-mentóli, í aukefnaflokknum „dýraræktaraukefni“, sem fóðuraufefni fyrir eldiskjúklinga, kjúklinga sem eru aldir til að verða varphænur og aukategundir alifugla sem eru aldar til varps.
- 4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í álitinu sínu frá 15. maí 2019 ⁽²⁾ að við tillögð notkunarskilyrði hafi blanda af karvagróli, þýmóli, d-karvóni, metýlsalisýlati og L-mentóli ekki skaðleg áhrif á heilbrigði dýra, öryggi neytenda eða á umhverfið. Hún komst einnig að þeirri niðurstöðu að váhrif á notendur við innöndun séu ólíkleg og að ekki hafi verið unnt að komast að niðurstöðu um húð- eða augnnæmingu. 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. Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu að aukefnið geti bætt árangur í dýrarækt hjá eldiskjúklingum og að yfirfæra megi þessar niðurstöður á kjúklinga sem eru aldir til að verða varphænur og á aukategundir alifugla sem eru aldar til varps. Matvælaöryggisstofnunin telur að ekki sé þörf á sértekum kröfum um vöktun að lokinni setningu á markað. Hún staðfesti einnig skýrslu um aðferð til að greina fóðuraufefnið í fóðri sem tilvísunarrannsóknarstofan, sem sett var á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram.
- 5) Mat á blöndu af karvagróli, þýmóli, d-karvóni, metýlsalisýlati og L-mentóli 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 þessarar blöndu eins og tilgreint er í viðaukanum við þessa reglugerð.
- 6) 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.

Blandan, sem tilheyrir aukefnaflokknum „dýraræktaraukefni“ og virka hópnum „önnur dýraræktaraukefni“ og er tilgreind í viðaukanum, er leyfð sem aukefni í fóður með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjttíð. ESB L 221, 10.7.2020, bls. 87. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegru EES-nefndarinnar nr. 184/2020 frá 11. desember 2020 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) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2019 17(6), 5724.

2. gr.

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 9. júlí 2020.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Kenninúmer aukefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						mg aukefnis/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
Flokkur dýraræktaraukefna. Virkur hópur: önnur dýraræktaraukefni (umbætur á þáttum sem hafa áhrif á árangur)									
4d20	Biomin GmbH	Blanda af karvkróli, þýmóli, d- karvóni, metýlsalisýlati og L-mentóli	<p>Samsetning aukefnis</p> <p>Blanda af:</p> <ul style="list-style-type: none"> — karvkról (120–160 mg/g) — þýmól (1–3 mg/g) — d-karvón (3–6 mg/g) — metýlsalisýlat (10–35 mg/g) — L-mentól (30–55 mg/g) — myndlaus kísl (að hámarki 100 mg/g) — hert jurtaolía (að hámarki 700 mg/g) <p>Fast hjúpað form</p> <p>Lýsing á eiginleikum virka efnisins:</p> <p>Karvkról (CAS-númer: 499-75-2)</p> <p>Þýmól (CAS-númer: 89-83-8)</p> <p>d-karvón (CAS-númer: 2244-16-8)</p> <p>Metýlsalisýlat (CAS-númer: 119-36-8)</p> <p>— L-mentól (CAS-númer: 2216-51-8)</p> <p>Greiningaraðferð ⁽¹⁾</p> <p>Til að magnákvarða virku efnin: Gasgreining með logajónunargreiningu (GC-FID).</p>	Eldiskjúklingar Kjúklingar sem eru aldir til að verða varphænur Aukategundir alifugla sem eru aldar til varps	— — —	65	105	<ol style="list-style-type: none"> 1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunum skal tilgreina geymsluskilyrði og stöðugleika við hitameðhöndlun. 2. Ekki skal nota aukefnið með öðrum gjöfum karvkróls, þýmóls, d-karvóns, metýlsalisýlats og L-mentóls. 3. Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna skulu stjórnendur fôðurfyrirtækja koma á verklaags-reglum og skipulagsráðstöfunum til að bregðast við mögulegri áhættu sem hlýst af notkuninni. 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. húð- og augnvörn. 	30.7.2030

⁽¹⁾ Upplýsingar varðandi greiningaraðferðir eru fáanlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrannsóknarstofunnar: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>