

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2022/1490****2023/EES/8/10****frá 1. mars 2022**

um leyfi fyrir pressaðri sítrónuilmkjarnaolíu, leif sem verður til við eimingu pressaðrar sítrónuolíu, eimaðri sítrónuilmkjarnaolíu (rokgjarn þáttur) og eimaðri súraldinilmkjarnaolíu sem fóðuruakefni fyrir tilteknar 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) Pressuð sítrónuilmkjarnaolía, leif sem verður til við eimingu pressaðrar sítrónuolíu, eimuð sítrónuilmkjarnaolía (rokgjarn þáttur) og eimuð súraldinilmkjarnaolía voru leyfðar án tímamarka í samræmi við tilskipun 70/524/EBE sem fóðuruakefni fyrir allar dýrategundir. Þessi aukefni voru síðan færð inn í skrána yfir fóðuruakefni sem fyrirbyggjandi 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 pressaðri sítrónuilmkjarnaolíu, leif sem verður til við eimingu pressaðrar sítrónuolíu, eimaðri sítrónuilmkjarnaolíu (rokgjarn þáttur) og eimaðri súraldinilmkjarnaolíu fyrir allar dýrategundir.
- 4) Umsækjandinn óskaði eftir því að pressuð sítrónuilmkjarnaolía, leif sem verður til við eimingu pressaðrar sítrónuolíu, eimuð sítrónuilmkjarnaolía (rokgjarn þáttur) og eimuð súraldinilmkjarnaolía yrðu einnig leyfðar 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 á pressaðri sítrónuilmkjarnaolíu, leif sem verður til við eimingu pressaðrar sítrónuolíu, eimaðri sítrónuilmkjarnaolíu (rokgjarn þáttur) og eimaðri súraldinilmkjarnaolíu í drykkjarvatn.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjttíð. ESB L 234, 9.9.2022, bls. 1. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 291/2022 frá 9. desember 2022 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).

- 5) 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.
- 6) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í álitinu sínu frá 18. mars 2021 ⁽³⁾ að við tillögð skilyrði fyrir notkun hafi pressuð sítrónuilmkjarnaolía, leif sem verður til við eimingu pressaðrar sítrónuolíu, eimuð sítrónuilmkjarnaolía (rokgjarn þáttur) og eimuð súraldinilmkjarnaolía ekki skaðleg áhrif á heilbrigði dýra eða neytenda eða á umhverfið. Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu að gæludýr (gæludýr og skrautfiskar) séu almennt ekki útsett fyrir pressaðri sítrónuilmkjarnaolíu, leif sem verður til við eimingu pressaðrar sítrónuolíu, eimaðri sítrónuilmkjarnaolíu (rokgjarn þáttur) og eimaðri súraldinilmkjarnaolíu og af þeim sökum er ekki hægt að komast að niðurstöðu fyrir þessar tegundir. Af þessum sökum er ekki unnt að leyfa aukefnið fyrir þessar tegundir. Matvælaöryggisstofnunin komst einnig að þeirri niðurstöðu að pressuð sítrónuilmkjarnaolía, leif sem verður til við eimingu pressaðrar sítrónuolíu, eimuð sítrónuilmkjarnaolía (rokgjarn þáttur) og eimuð súraldinilmkjarnaolía ættu að teljast húðnæmar og ertandi fyrir húð, augu og öndunarveg og einnig að pressuð sítrónuolía og leif hennar innihaldi fúrókúmarín sem geta valdið ljóseiturhrifum. 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) Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu að pressuð sítrónuilmkjarnaolía, leif sem verður til við eimingu pressaðrar sítrónuolíu, eimuð sítrónuilmkjarnaolía (rokgjarn þáttur) og eimuð súraldinilmkjarnaolía væru viðurkenndar sem bragðefni í matvæli og hlutverk þeirra í fóðri væri í raun það sama og í matvælum og að því teljist ekki nauðsynlegt að sýna frekar fram á verkun þeirra. Hún staðfesti einnig skýrslu um aðferðir til að greina fóðuraufkefnin í fóðri sem tilvísunarrannsóknarstofan, sem sett var á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram.
- 8) Mat á pressaðri sítrónuilmkjarnaolíu, leif sem verður til við eimingu pressaðrar sítrónuolíu, eimaðri sítrónuilmkjarnaolíu (rokgjarn þáttur) og eimaðri súraldinilmkjarnaolíu 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 efna eins og tilgreint er í viðaukanum við þessa reglugerð.
- 9) Sú staðreynd að pressuð sítrónuilmkjarnaolía, leif sem verður til við eimingu pressaðrar sítrónuolíu, eimuð sítrónuilmkjarnaolía (rokgjarn þáttur) og eimuð súraldinilmkjarnaolía eru ekki leyfðar til notkunar sem bragðefni í drykkjarvatn kemur ekki í veg fyrir notkun þeirra í fóðurblöndur sem eru gefnar með vatni.
- 10) 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.
- 11) 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.

⁽³⁾ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2021, 19(4), 6548.

2. gr.

Umbreytingarráðstafanir

1. Efnin, sem eru tilgreind í viðaukanum, og forblöndur sem innihalda efnin, sem eru framleidd og merkt fyrir 29. mars 2023 í samræmi við reglurnar sem voru í gildi fyrir 29. september 2022, má áfram setja á markað og nota þar til birgðir eru uppnar.
2. Fóðurlöndur og fóðurefni sem innihalda efnin, sem eru tilgreind í viðaukanum, sem eru framleidd og merkt fyrir 29. september 2023 í samræmi við reglurnar sem voru í gildi fyrir 29. 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. Fóðurlöndur og fóðurefni sem innihalda efnin, sem eru tilgreind í viðaukanum, sem eru framleidd og merkt fyrir 29. september 2024 í samræmi við reglur sem voru í gildi fyrir 29. 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 aðildarríkjum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 1. mars 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									
2b139-eo	-	Pressuð sítrónuilm- kjarnaolía	<i>Samsetning aukefnis</i> Pressuð sítrónuilmkjarnaolía úr ávaxtahýði <i>Citrus limon</i> (L.) Osbeck Vökvaform	Eldiskjúklingar	-	-	35	1. Aukefnið skal notað í fóður í formi forblöndu. 2. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunum skal tilgreina geymsluskilyrði og stöð- ugleika við hitameðhöndlun. 3. Leyft er að blanda pressaðri sítrónu- ilmkjarnaolíu við önnur plöntu- aukefni að því tilskildu að magn perillaldehyðs, fúrókúmarína og metoxýkúmarína í fóðurefnum og fóðurböndum sé minna en það sem leiðir af notkun staks aukefnis í hámarksmagni eða tillögðu magni fyrir tegund eða flokk dýra.	29. september 2032
				Eldiskalkúnar Laxfiskar			40		
			<i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins</i> Pressuð sítrónuilmkjarnaolía sem er fengin með kaldri pressun úr ávaxtahýði <i>Citrus limon</i> (L.) Osbeck, eins og skilgreint er af Evrópuráði (1) d-límónen: 60–73% β-pínen (pín-2(10)-en): 9–18% γ-terpínen: 6–12% α-pínen (pín-2(3)-en): 1,3–3,0% Sabínen (4(10)-tújen): 0,3–3,0% Geraníal: 0,1–2,0% Neral: 0,1–1,8% Perillaldehyð: ≤ 0,023% Fúrókúmarín: ≤ 0,3% Metoxýkúmarín: ≤ 0,06%	Varphænur			52		
				Eldissvín			74		
				Smágrísir			62		
				Gyltur			92		
Kálfar (staðgöngumjól) Eldisnautgripir Mjólkurkúr	90								

			CAS-númer 84929-31-7 FEMA-númer 2625 CoE-númer: 139					4. Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna skulu stjórnendur fôðurfyrirtækja 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.	
			<i>Greiningaraðferð</i> ⁽²⁾ Til að magnákvarða plöntuefnafræðilega merkiefnið d-límónen í fôðuraukefninu eða í blöndu af bragðefnum: — Gasgreining með logajónunargreiningu (GC-FID) (á grundvelli ISO 855)	Hestar		137			
				Sauðfé/geitur Kanínur		30			
2b139- rf	-	Leif sem verður til við eimingu pressaðrar sítrónuolíu	<i>Samsetning aukefnis</i> Leif sem verður til við eimingu pressaðrar sítrónuolíu úr ávaxtahýði <i>Citrus limon</i> (L.) Osbeck Vökvaform <i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins</i> Leif sem verður til við eimingu pressaðrar sítrónuolíu sem er fengin með eimingu pressaðrar sítrónuilmkjarnaolíu úr ávaxtahýði <i>Citrus limon</i> (L.) Osbeck Nákvæm skilgreining virka efnisins er: d-límónen 5989-27-5 01.045 51–63 53.3 49.3–56.8 c-terpínen 99-85-4 01.020 8–17 16.9 12.8–23.3	Eldiskjúklingar Varphænur Eldiskalkúnur Kanínur Laxfiskar Jórturdýr Smágrísir Eldissvín Gyltur Hestar	-	-	11 12 20 20 24 30 35	1. Aukefnið skal notað í fôður í formi forblöndu. 2. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunum skal tilgreina geymsluskilyrði og stöðugleika við hitameðhöndlun. 3. Leyft er að blanda leif sem verður til við eimingu pressaðrar sítrónuolíu við önnur plöntuaukefni að því tilskildu að magn perillaldehyðs, fúrókúmarína og metoxýkúmarína í fôðurefnum og fôðurblöndum sé minna en það sem leiðir af notkun staks aukefnis í hámarksmagni eða tillögðu magni fyrir tegund eða flokk dýra.	29. september 2032

		<p>Geraníal 141-27-5 05.188 6–12 10.4 9.5–11.2</p> <p>Neral 106-26-3 0.8724 5–9 7.8 6.2–8.9</p> <p>b-pínen (pín-2(10)-en) 127-91-3 01.003 0.3–5.5 1.24 0.32–3.38</p> <p>b-bisabólen 495-61-4 01.028 0.3–4</p> <p>d-límónen: 51–63%</p> <p>γ-terpínen: 8–17%</p> <p>Geraníal: 6–12%</p> <p>Neral: 5–9%</p> <p>β-pínen (pín-2(10)-en): 0,3–5,5%</p> <p>β-bisabólen: 0,3–4%</p> <p>Perillaldehyð: ≤ 0.092%</p> <p>Fúrókúmarín: ≤ 0,8%</p> <p>Metoxýkúmarín: ≤ 0,22%</p> <p>CoE-númer: 139</p> <p><i>Greiningaraðferð⁽²⁾</i></p> <p>Til að magnákvarða plöntuefnafræðilega merkiefnið d-límónen í fôðuraukefninu eða í blöndu af bragðefnum:</p> <p>— Gasgreining með logajónunargreiningu (GC-FID) (á grundvelli ISO 855)</p>					<p>4. Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna skulu stjórnendur fôðurfyrirtækja 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>	
--	--	---	--	--	--	--	---	--

2b139-di	-	Eimuð sítrónuilmkjarnaolía (rokgjarn þáttur)	Samsetning aukefnis	Eldiskjúklingar	-	-	36	<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. Leyft er að blanda eimaðri sítrónuilmkjarnaolíu (rokgjarn þáttur) við önnur plöntuaukefni að því tilskildu að magn perillaldehyðs, fúrókúmarína og metoxýkúmarína í fóðurefnum og fóðurböndum sé minna en það sem leiðir af notkun staks aukefnis í hámarks magni eða tillögðu magni fyrir tegund eða flokk dýra.</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>	29. september 2032
			<p>Eimuð sítrónuilmkjarnaolía (rokgjarn þáttur) sem er fengin úr pressaðri sítrónuilmkjarnaolíu úr ávaxtahýði <i>Citrus limon</i> (L.) Osbeck</p> <p>Vökvaform</p> <p><i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins</i></p> <p>Eimuð sítrónuilmkjarnaolía (rokgjarn þáttur) sem er fengin úr pressaðri sítrónuilmkjarnaolíu úr ávaxtahýði <i>Citrus limon</i> (L.) Osbeck, eins og skilgreint er af Evrópuráði⁽¹⁾.</p> <p>Nákvæm skilgreining virka efnisins er:</p> <p>d-límónen: 66–78%</p> <p>β-pínen (pín-2(10)-en): 5–20%</p> <p>γ-terpínen: 1,5–9,5%</p> <p>α-pínen (pín-2(3)-en): 0,5–3,0%</p> <p>Sabínen: 0,3–3,0%</p> <p>Fúrókúmarín: ≤ 0,1 mg/kg</p> <p>Metoxýkúmarín: ≤ 0,1 mg/kg</p> <p>CoE-númer: 139</p> <p><i>Greiningaraðferð⁽²⁾</i></p> <p>Til að magnákvarða plöntuefnafræðilega merkiefnið d-límónen í fóðuruakefninu eða í blöndu af bragðefnum:</p> <p>— Gasgreining með logajónunargreiningu (GC-FID) (á grundvelli ISO 855)</p>	Varphænur			53		
				Kanínur			56		
				Eldiskalkúnar			48		
				Smágrísir			64		
				Eldissvín			76		
				Gyltur			94		
				Kálfar (staðgöngumjólk)			95		
				Eldisnautgripir			141		
				Sauðfé/geitur					
				Hestar			91		
				Mjólkurkýr					
Laxfiskar									
Skrautfiskar									
Hundar	60								
Kettir	30								

2b141-eo	-	Eimuð súraldinilmkjarnaolía	<p><i>Samsetning aukefnis</i></p> <p>Eimuð súraldinilmkjarnaolía sem er fengin úr óafhýddum ávöxtum plöntutegundarinnar <i>Citrus aurantiifolia</i> (Christm.) Swingle</p> <p>Vökvaform</p>	Eldiskjúklingar	-	-	8,5	<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. Leyft er að blanda eimaðri súraldinilmkjarnaolíu við önnur plöntuaukefni að því tilskildu að magn perillaldehýðs, fúrókúmarína og metoxýkúmarína í fóðurefnum og fóðurblöndum sé minna en það sem leiðir af notkun staks aukefnis í hámarks magni eða tillögðu magni fyrir tegund eða flokk dýra.</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>	29. september 2032
				Varphænur			12,5		
				Eldiskalkúnar			11		
				Smágrísir			15		
			<p><i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins</i></p> <p>Eimuð súraldinilmkjarnaolía sem er fengin með gufueimingu úr óafhýddum ávöxtum plöntutegundarinnar <i>Citrus aurantiifolia</i> (Christm.) Swingle, eins og skilgreint er af Evrópuráðinu ⁽¹⁾</p> <p>Nákvæm skilgreining virka efnisins er:</p> <p>d-límónen: 45–52%</p> <p>γ-terpínen: 10–14%</p> <p>Terpínólen: 5,5–10,5%</p> <p>α-terpíneól: 6–8%</p> <p>β-karýófýllen: 0,2–0,8%</p> <p>Fúrókúmarín: ≤ 0,0083%</p> <p>Metoxýkúmarín: ≤ 0,03%</p> <p>CoE-númer: 141</p>	Eldissvín			18		
				Mjólkandi gyltur			22		
				Eldisnautgripir			33,5		
				Kálfar (staðgöngumjól)			35,5		
				Mjólkurkýr			21,5		
				Sauðfé/geitur Hestar			33,5		
				Kanínur			13,5		
				Laxfiskar Skrautfiskar			30		
				<p><i>Greiningaraðferð ⁽²⁾</i></p> <p>Til að magnákværða plöntuefnafræðilega merkiefnið d-límónen í fóðurukefninu eða í blöndu af bragðefnum:</p>					

			— Gasgreining með loga- jónunargreiningu (GC-FID) (á grundvelli ISO 855)						
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

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

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