

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2022/320**

2022/EES/72/05

frá 25. febrúar 2022

**um leyfi fyrir pressaðri mandarínulmkjarnaolíu sem fóðuraukefni fyrir alifugla, svín, jórturdýr,
hesta, kanínur og laxfiska (*)**

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 fódri ⁽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) Mandarínulmkjarnaolía 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 pressaðri mandarínulmkjarnaolíu fyrir allar dýrategundir.
- 4) Umsækjandinn óskaði eftir því að pressuð mandarínulmkjarnaolía yrði 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 pressaðrar mandarínulmkjarnaolíu í drykkjarvatn.
- 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 áliti sínu frá 5. maí 2021 ⁽³⁾ að við tillögð skilyrði fyrir notkun hafi pressuð mandarínulmkjarnaolía ekki skaðleg áhrif á heilbrigði dýra, heilbrigði neytenda eða á umhverfið. Ekki var þó hægt að komast að niðurstöðu um gæludýr og skrautfiska sem komast undir venjulegum kringumstæðum ekki í sneringu við aukaafurðir úr sítrusávöxtum. Matvælaöryggisstofnunin komst einnig að þeirri niðurstöðu að pressuð mandarínulmkjarnaolía ætti að teljast húðnæmir og ertandi fyrir húð, augu og öndunarveg. 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 pressuð mandarínulmkjarnaolía er viðurkennd sem bragðefni í matvæli og hlutverk hennar í fódri 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 fóðuraukefnið í fódri sem tilvísunarrannsóknarstofan, sem sett var á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 55, 28.2.2022, bls. 41. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 228/2022 frá 23. September 2022 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 fódri (Stjtið. EB L 270, 14.12.1970, bls. 1).

⁽³⁾ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2021 19(6), 6625.

- 8) Mat á pressaðri mandarínulmkjarnaolíu 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) Sú staðreynd að notkun pressaðrar mandarínulmkjarnaolíu sem bragðefni í drykkjarvatn er ekki leyfð kemur ekki í veg fyrir notkun hennar í fódurblöndu sem er gefin með vatni.
- 10) 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.
- 11) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fódur.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Leyfi

Efnið, sem tilheyrir aukefnaflokknum „skynræn aukefni“ og virka hópnum „bragðefni“ og er tilgreint í viðaukanum, er leyft sem aukefni í fódur 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 20. september 2022 í samræmi við reglur sem voru í gildi fyrir 20. mars 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 20. mars 2023 í samræmi við reglurnar sem voru í gildi fyrir 20. mars 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. 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 25. febrúar 2022.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Kenninúmer aukefnisins	Nafn leyfis-hafa	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarks-innihald	Hámarks-innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						mg af virku efni/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			

Flokkur: Skynræn aukefni. Virkur hópur: Bragðefni

2b142-eo	-	Pressuð mandarínuihlkjarnaolía	<p><i>Samsetning aukefnis</i></p> <p>Mandarínuihlkjarnaolía sem er fengin úr ávaxtahýði <i>Citrus reticulata</i> Blanco.</p> <p>Vökvaform</p> <p><i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins</i></p> <p>Pressuð mandarínuihlkjarnaolía sem er fengin með kaldri pressun úr ávaxtahýði <i>Citrus reticulata</i> Blanco, eins og skilgreint er af Evrópuráði (1).</p> <p>d-límónen: 65–80% γ-terpínen: 13–22% α-pínen (pín-2(3)-en): 1–3,5% Mýrsen: 1–2% β-pínen (pín-2(10)-en): 1–2% Metýl-N-metýlantranílat: 0,15–0,7% Perillaldehyð: ≤ 0,063% CAS-númer: 8008-31-9 FEMA-númer: 2657 CoE-númer: 142</p>	Alifuglar	-	-	15	<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 pressaðri mandarínuihlkjarnaolíu við önnur plöntuaukefni að því tilskildu að magn perillaldehyðs 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 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>	20. mars 2032
				Kanínur					
				Laxfiskar					
				Svín	-	-	33		
			Jórturdýr	-	-	30			
			Hestar	-	-	40			

			<p><i>Greiningaraðferð</i> ⁽²⁾</p> <p>Til að magnákvarða plöntuefnafræðilega merkiefnið <i>d-límónen</i> í fóðurukefninu eða í blöndu af bragðefnum:</p> <p>— Gasgreining með logajónunargreiningu (GC-FID) (á grundvelli ISO 3528)</p>					
--	--	--	--	--	--	--	--	--

(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>