

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2024/2385****2025/EES/17/12****frá 9. september 2024****um leyfi fyrir 4-metýl-5-vínýlpíasól sem fôðuraukefni 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 fôðri ⁽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 fôður ásamt forsendum og málsmæðferð 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) Efnið 4-metýl-5-vínýlpíasól var leyft án tímamarka í samræmi við tilskipun 70/524/EBE sem fôðuraukefni fyrir allar dýrategundir. Efnið var síðan fært inn í skrána yfir fôðuraukefni sem fyrirliggjandi vara sem tilheyrir flokknum „skynræn aukefni“ og virka hópnum „bragðefni“ 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. hennar, var lögð fram umsókn um leyfi fyrir 4-metýl-5-vínýlpíasól sem fôðuraukefni fyrir allar dýrategundir og óskað eftir að aukefnið yrði sett í aukefnaflokkinn „skynræn aukefni“ og í virka hópinn „bragðefni“. Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 3. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.
- 4) 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 dró umsækjandinn umsóknina til baka að því er varðar drykkjarvatn fyrir 4-metýl-5-vínýlpíasól.
- 5) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í álitinu sínu frá 12. maí 2023 ⁽³⁾ að 4-metýl-5-vínýlpíasól sé öruggt í tilteknum hámarksstyrk sem er frekar tilgreindur fyrir hverja tegund. Hún komst enn fremur að þeirri niðurstöðu að 4-metýl-5-vínýlpíasól sé öruggt fyrir neytendur og umhverfið við tillagt notkunarmagn í fôður. Hún komst að þeirri niðurstöðu að 4-metýl-5-vínýlpíasól ætti að teljast ertandi fyrir húð og augu og öndunarveg og húð- og öndunarfæranæmir. Þar eð aukefnið sem metið er er notað sem bragðefni í matvæli og hlutverk þess í fôðri er í raun það sama og í matvælum komst Matvælaöryggisstofnunin enn fremur að þeirri niðurstöðu að ekki sé nauðsynlegt að sýna frekar fram á verkun þess. Matvælaöryggisstofnunin staðfesti einnig skýrslu um aðferð til að greina fôðuraukefnið í fôðri sem tilvísunarrannsóknarstofan, sem sett var á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram.
- 6) Í ljósi framangreinds telur framkvæmdastjórnin að 4-metýl-5-vínýlpíasól uppfylli skilyrðin sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003. Til samræmis við það ætti að leyfa notkun efnisins. Auk þess telur framkvæmdastjórnin að gera ætti viðeigandi verndarráðstafanir til að koma í veg fyrir skaðleg áhrif á heilbrigði notenda aukefnisins.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L, 2024/2385, 10.9.2024. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 4/2025 frá 7. febrúar 2025 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn (bíður birtingar).

⁽¹⁾ Stjtið. ESB L 268, 18.10.2003, bls. 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

⁽²⁾ Tilskipun ráðsins 70/524/EBE frá 23. nóvember 1970 um aukefni í fôðri (Stjtið. EB L 270, 14.12.1970, bls. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1970/524/oj>).

⁽³⁾ *Tiðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2023 21(6), 8051.

- 7) Framkvæmdastjórnin telur að ekki sé nauðsynlegt að gera kröfu um fastsetningu hámarksinnihalds af öryggisástæðum fyrir 4-metýl-5-vínýlpíasól. Til að auðvelda betra eftirlit ætti að tilgreina ráðlagt hámarksinnihald á merkimiðanum fyrir fôðuraukefnið. Þegar farið er yfir ráðlagt hámarksinnihald ætti að tilgreina tilteknar upplýsingar á merkimiða viðkomandi forblanda.
- 8) Þar eð er ekki gerð krafa um tafarlausa beitingu á breytingum á skilyrðunum fyrir leyfinu fyrir 4-metýl-5-vínýlpíasóli af öryggisástæðum þykir rétt að kveða á um umbreytingartímabil fyrir hagsmunaaðila svo þeir geti búið sig undir að uppfylla nýjar kröfur sem fylgja leyfinu.
- 9) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fôður.

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 fôður með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

2. gr.

Umbreytingarráðstafanir

1. Aukefnið 4-metýl-5-vínýlpíasól, sem var leyft samkvæmt tilskipun 70/524/EBE, og forblöndur sem innihalda aukefnið, sem eru framleidd og merkt fyrir 30. mars 2025 í samræmi við reglur sem voru í gildi fyrir 30. september 2024, má áfram setja á markað og nota þar til viðkomandi birgðir eru uppnar.
2. Fóðurblöndur og fôðurefni sem innihalda fôðuraukefnið sem um getur í 1. mgr., sem eru framleidd og merkt fyrir 30. september 2025 í samræmi við reglur sem voru í gildi fyrir 30. september 2024, má áfram setja á markað og nota þar til viðkomandi birgðir eru uppnar, ef þau eru ætluð fyrir dýr sem gefa af sér afurðir til manneldis.
3. Fóðurblöndur og fôðurefni sem innihalda fôðuraukefnið sem um getur í 1. mgr., sem eru framleidd og merkt fyrir 30. september 2026 í samræmi við reglur sem voru í gildi fyrir 30. september 2024, má áfram setja á markað og nota þar til viðkomandi birgðir eru uppnar, ef þau eru ætluð fyrir dýr sem gefa ekki 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 9. september 2024.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Kenninúmer fóður- aukefnisins	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					mg af virku efni/kg heilföðurs með 12% rakainnihald			
Flokkur: Skynræn aukefni. Virkur hópur: Bragðefni								
2b15018	4-metýl-5- vínýlpíasól	<i>Samsetning aukefnis</i> 4-metýl-5-vínýlpíasól Vökvaform <i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins</i> 4-metýl-5-vínýlpíasól Framleitt með efnaismiði Hreinleiki: að lágmarki 97% Efnaformúla: C ₆ H ₇ NS CAS-númer: 1759-28-0 FLAVIS: 15.018 <i>Greiningaraðferð</i> ⁽¹⁾ Til að greina 4-metýl-5-vínýlpíasól í föður- aukefninu og bragðefnaforblöndum: gas- og massagreining með læsingu rástíma (GC- MS-RTL).	Allar dýrategundir				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. Á merkimiða aukefnis skal tilgreina eftirfarandi: „Ráðlagt hámarksinnihald virka efnisins á hvert kg heilföðurs með 12% rakainnihald: — 0,2 mg fyrir alla alifugla til varps eða undaneldis, — 0,1 mg fyrir alla alifugla sem eru aldir til varps eða undaneldis, — 0,1 mg fyrir alla alifugla til eldis, — 0,1 mg fyrir skrautfugla, — 0,3 mg fyrir öll svín sem eru ætluð til undaneldis, — 0,2 mg fyrir spenagrisi af öllum svinategundum, — 0,2 mg fyrir öll eldissvín,	30. september 2034

Kenninúmer fóður- aukefnisins	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								
							— 0,5 mg fyrir eldiskálfa allt að 6 mánaða gamla, — 0,4 mg fyrir öll jörturdýr til eldis og dýr af úlfaldaðett til eldis, — 0,3 mg fyrir öll önnur jörturdýr og dýr af úlfaldaðett, — 0,4 mg fyrir dýr af hestaðett, — 0,5 mg fyrir laxfiska og aukategundir fiska, — 0,5 mg fyrir skrautfiska, — 0,2 mg fyrir kanínur, — 0,5 mg fyrir hunda, — 0,4 mg fyrir ketti, — 0,1 mg fyrir aðrar dýrategundir og -flokka.“ 4. 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 innihaldið sem um getur í 3. lið.	

Kenningin fóður- aukefnisins	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
Flokkur: Skynræn aukefni. Virkur hópur: Bragðefni								
							5. Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna skulu stjómendur fôðurfyrirtækja koma á verklags-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 skal nota persónuhlífar, s.s. öndunar-, augn- og húðvör, við notkun á aukefninu og forblöndunum.	

(1) Upplýsingar varðandi greiningaraðferðirnar eru fánlegar á eftirlandi slóð tilvísannarrannsóknarstofunnar: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-curl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en