

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2024/2414****2025/EES/17/23****frá 13. september 2024****um leyfi fyrir einiilmkjarnaolíu og einitinktúru úr *Juniperus communis* L. 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 föðri ⁽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 föður 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) Efnin einiilmkjarnaolíu og einitinktúra úr *Juniperus communis* L. voru leyfð án tímamarka, í samræmi við tilskipun 70/524/EBE, sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir. Efnin voru síðan færð inn í skrána yfir fóðuraukefni sem fyrirliggjandi vörur sem tilheyra 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 einiilmkjarnaolíu og einitinktúru úr *Juniperus communis* L. sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir og óskað eftir að aukefnin yrðu 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 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 þessara aukefna í drykkjarvatn.
- 5) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í áliti sínu frá 22. mars 2023 ⁽³⁾ að við tillögð notkunarskilyrði sé einitinktúra úr *Juniperus communis* L. örugg fyrir allar dýrategundir og neytendur. Matvælaöryggisstofnunin komst einnig að þeirri niðurstöðu að einiilmkjarnaolíu úr *Juniperus communis* L. sé örugg fyrir allar dýrategundir og neytendur í tilteknum hámarksstyrk sem er frekar tilgreindur fyrir hverja tegund. Hún komst einnig að þeirri niðurstöðu að ekki sé búist við að notkun einiolíu og einitinktúru úr *Juniperus communis* L. í föður skapi áhættu fyrir umhverfið. Hún komst að þeirri niðurstöðu að einiilmkjarnaolíu og einitinktúru úr *Juniperus communis* L. ættu að teljast ertandi fyrir húð og augu og húð- og öndunarferanæmar. Þar eð ber af *Juniperus communis* L. og blöndur þeirra eru viðurkennd sem bragðefni í matvæli og hlutverk þeirra í föðri væri í raun það sama og í matvælum komst Matvælaöryggisstofnunin enn fremur að þeirri niðurstöðu að ekki teljist nauðsynlegt að sýna frekar fram á verkun þeirra. Matvælaöryggisstofnunin staðfesti einnig skýrslu um aðferð til að greina fóðuraukefnin í föðri sem tilvísunarrannsóknarstofan, sem sett var á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L, 2024/2414, 16.9.2024. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 7/2025 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 föðri (Stjtið. EB L 270, 14.12.1970, bls. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1970/524/oj>).

⁽³⁾ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2023 21(4), 7977.

- 6) Í ljósi framangreinds telur framkvæmdastjórnin að einiilmkjarnaolía og einitinktúra úr *Juniperus communis* L. uppfylli skilyrðin sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003. Til samræmis við það ætti að leyfa notkun efnanna. Auk þess telur framkvæmdastjórnin að gera ætti viðeigandi verndarráðstafanir til að koma í veg fyrir skaðleg áhrif á heilbrigði notenda aukefnisins.
- 7) Framkvæmdastjórnin telur að ekki sé nauðsynlegt að gera kröfu um fastsetningu hámarksinnihalds af öryggisástæðum fyrir einiilmkjarnaolíu og einitinktúru úr *Juniperus communis* L. Til að auðvelda betra eftirlit ætti að tilgreina ráðlagt hámarksinnihald á merkimiðanum fyrir fóðuraukefnin. Þegar farið er yfir ráðlagt hámarksinnihald ætti að tilgreina tilteknar upplýsingar á merkimiða viðkomandi forblandna.
- 8) Þar eð er ekki gerð krafa um, af öryggisástæðum, tafarlausa beitingu á breytingum á skilyrðunum fyrir leyfinu fyrir einiilmkjarnaolíu og einitinktúru úr *Juniperus communis* L. 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 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. Fóðuraukefnin einiilmkjarnaolía og einitinktúra úr *Juniperus communis* L., sem voru leyfð samkvæmt tilskipun 70/524/EBE, og forblöndur sem innihalda aukefnin, sem eru framleidd og merkt fyrir 6. apríl 2025 í samræmi við reglur sem voru í gildi fyrir 6. október 2024, má áfram setja á markað og nota þar til viðkomandi birgðir eru uppnar.
2. Fóðurböndur og fódurefni sem innihalda fóduraukefnin sem um getur í 1. mgr., sem eru framleidd og merkt fyrir 6. október 2025 í samræmi við reglur sem voru í gildi fyrir 6. október 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. Fóðurböndur og fódurefni sem innihalda fóduraukefnin sem um getur í 1. mgr., sem eru framleidd og merkt fyrir 6. október 2026 í samræmi við reglur sem voru í gildi fyrir 6. október 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 13. september 2024.

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 af virku efni/kg heilföðurs með 12% rakainnihald			
Flokkur: Skynræn aukefni. Virkur hópur: Bragðefni								
2b249-eo	Einilm- kjarnaolia	<i>Samsetning aukefnis</i> Ilmkjarnaolia úr berjum <i>Juniperus communis</i> L. Vökvaform <i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins</i> Einilmkjarnaolia Ilmkjarnaolia eins og skilgreint er af Evrópuráðinu (1) sem er fengin úr berjum <i>Juniperus communis</i> L. með gufueimingu og frekari þéttingu rokkgjarnra innihaldsefna og aðskilnað frá vatnsfasanum með afhellingu. CAS-númer: 8002-68-4 FEMA-númer: 2604 CoE-númer: 249 <i>Nákvæm skilgreining</i> α-pinen (pín-2(3)-en): 25,45% β-pinen (pín-2(10)-en): 1,12% Sabinen (4(19)-tújen): 4,20% Mýrsen: að hámarki 3,22%. <i>Greiningaraðferð</i> (2) Til að ákvarða plöntuefnafreðilega merkiefnið pín-2(3)-en í föðurukefninu (einilmkjarnaolíu): gasgreining með logajónunargreingu (GC-FID) (ISO 8897).	Allar dýrategundir	-	-	1. Aukefnið skal notað í fôður í formi forblöndu. 2. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunum skal tilgreina geymsluskilyrði og stöðugleika við hitameðhöndlun. 3. Á merkimiða aukefnis skal tilgreina eftirfarandi: „Ráðlagt hámarksinnihald virka efnisins á hvert kg heilföðurs með 12% rakainnihaldi: — 5 mg fyrir alla alifugla til varps eða undaneldis, — 4 mg fyrir alla alifugla sem eru aldir til varps eða undaneldis, að undanskildum kalkúnnum sem eru aldir til undaneldis, — 4 mg fyrir eldiskjúklinga og aukategundir alifugla til eldis,	6.10.2034.	

[illegible]

[illegible]

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

(2) Upplýsingar varðandi græningaraðferðir eru fánlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrannsóknarstofunnar: <https://joint-research-centre.ec.europa.eu/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 af virku efni/kg heilföðurs með 12% rakainnihald			
Flokkur: Skynræn aukefni. Virkur hópur: Bragðefni								
2b249-t	Einitinktúra	<i>Samsetning aukefnis</i> Tinktúra úr berjum <i>Juniperus communis</i> L. Vökvaform <i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins</i> Einitinktúra Tinktúra eins og skilgreint er af Evrópuráðinu (!) sem er fengin úr berjum <i>Juniperus communis</i> L. með útdrætti með blöndu úr vatni og etanóli, pressun og síun. CoE-númer: 249 <i>Nákvæm skilgreining</i> Þurrefni: að hámarki 1,5% Tannínsýra (sem pýrógallól): að hámarki 0,02% α-pínen: að hámarki 0,0064% <i>Greiningaraðferð</i> (?) Til að ákvarða plöntuefnafræðilega merkiefnið tannínsýru í föðuraukefninu (einitinktúru): litrófs- mæling (Evrópska lyfjaskráin, lýsing efnis 20814).	Allar dýrategundir	-	-	-	1. Aukefnið skal notað í föður í formi forblöndu. 2. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunum skal tilgreina geymsluskilyrði og stöð- ugleika við hitameðhöndlun. 3. Á merkimíða aukefnis skal tilgreina eftirfarandi: „Ráðlagt innihald virka efnisins á hvert kg heilföðurs með 12% rakainnihald: 45 mg fyrir allar dýrategundir.“ 4. Tilgreina skal virkan hóp, kenninú- mer, heiti og viðbætt magn virka efnisins á merkimíða forblöndunnar ef notkunarmagnið á merkimíða for- blöndunnar myndi leiða til þess að farið sé yfir innihaldið sem um getur í 3. lið.	6.10.2034.

5.	Að því er varðar notendur aukefnis og forblöndna skulu stjórnendur föðurfyrirtækja koma á verklagsreglum 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 húðvörn, við notkun á aukefninu og forblöndunum.
----	--

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

(?) Upplýsingar varðandi greiningaraðferðir eru fánlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrannsóknarstofunnar: <https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports/en>