

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2024/2427****2025/EES/17/16****frá 16. september 2024****um leyfi fyrir kóríanderilmkjarnaolíu úr *Coriandrum sativum* 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 endurnám á aukefnum sem eru leyfð samkvæmt tilskipun ráðsins 70/524/EBE ⁽²⁾.
- 2) Efnið kóríanderilmkjarnaolíu úr *Coriandrum sativum* L. var leyft án tímamarka í samræmi við tilskipun 70/524/EBE sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir. Efnið var síðan fært inn í skrána yfir fóðuraukefni 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 kóríanderilmkjarnaolíu úr *Coriandrum sativum* L. sem fóðuraukefni 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. Af þessum sökum ætti ekki að leyfa notkun aukefnisins í drykkjarvatn.
- 5) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í áliti sínu frá 28. september 2023 ⁽³⁾ að kóríanderilmkjarnaolíu úr *Coriandrum sativum* L. sé örugg fyrir allar dýrategundir í tilteknum hámarksstyrk sem er frekar tilgreindur fyrir hverja tegund. Hún komst enn fremur að þeirri niðurstöðu að kóríanderilmkjarnaolíu úr *Coriandrum sativum* L. sé örugg fyrir neytendur og umhverfið við tillagt notkunarmagn í föður. Hún komst einnig að þeirri niðurstöðu að kóríanderilmkjarnaolíu úr *Coriandrum sativum* L. ætti að teljast ertandi fyrir húð og augu og húð- og öndunarferanæmir. Þar eð aldin af *Coriandrum sativum* L. og olía úr þeim 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 varðandi ilm kjarnaolíuna sem metin er. Matvælaöryggisstofnunin staðfesti einnig skýrslu um aðferð til að greina fóðuraukefnið 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, 2024/2427, 17.9.2024. 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 föðri (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(10), 8349.

- 6) Í ljósi framangreinds telur framkvæmdastjórnin að kóríanderilmkjarnaolía úr *Coriandrum sativum* L. uppfylli skilyrðin sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003. Til samræmis við það ætti að leyfa notkun efnisins. Framkvæmdastjórnin telur að ekki sé nauðsynlegt að gera kröfu um fastsetningu hámarksinnihalds fyrir kóríanderilmkjarnaolíu úr *Coriandrum sativum* L. af öryggisástæðum. Til að auðvelda betra eftirlit ætti að tilgreina ráðlagt hámarksinnihald á merkimiðanum fyrir fôðuraukefnin. Þegar farið er yfir slíkt innihald ætti að tilgreina tilteknar upplýsingar á merkimiða viðkomandi forblöndna. Auk þess telur framkvæmdastjórnin að gera ætti viðeigandi verndarráðstafanir til að koma í veg fyrir skaðleg áhrif á heilbrigði notenda aukefnisins.
- 7) Þar eð er ekki gerð krafa um, af öryggisástæðum, tafarlausa beitingu á breytingum á skilyrðunum fyrir leyfinu fyrir kóríanderilmkjarnaolíu úr *Coriandrum sativum* L. þykir rétt að kveða á um umbreytingartímabil fyrir hagsmunaaðila svo þeir geti búið sig undir að uppfylla nýjar kröfur sem fylgja leyfinu.
- 8) 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. Fôðuraukefnið kóríanderilmkjarnaolía úr *Coriandrum sativum* L., sem var leyft samkvæmt tilskipun 70/524/EBE, og forblöndur sem innihalda efnið, sem eru framleidd og merkt fyrir 7. apríl 2025 í samræmi við reglur sem voru í gildi fyrir 7. október 2024, má áfram setja á markað og nota þar til viðkomandi birgðir eru uppnar.
2. Fôðurblöndur og fôðurefni sem innihalda fôðuraukefnið sem um getur í 1. mgr., sem eru framleidd og merkt fyrir 7. október 2025 í samræmi við reglur sem voru í gildi fyrir 7. 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. Fôðurblöndur og fôðurefni sem innihalda fôðuraukefnið sem um getur í 1. mgr., sem eru framleidd og merkt fyrir 7. október 2026 í samræmi við reglur sem voru í gildi fyrir 7. 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 16. september 2024.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Kenninúmer föður- aukefnisins	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks- aldur	Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
Flokkur: Skynræn aukefni. Virkur hópur: Bragðefni								
2b154-eo	Kóríanderilm- kjarnaolia	<i>Samsetning aukefnis</i> Kóríanderilmkjarnaolia úr aldinum <i>Coriandrum sativum</i> L. Vökvaform <i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins</i> Kóríanderilmkjarnaolia Ilmkjarnaolia eins og skilgreint er af Evrópuráðinu (¹) úr aldinum <i>Coriandrum sativum</i> L. sem er framleidd með gufueimingu. CAS-númer: 8008-52-4 EINECS-númer: 283-880-0 FEMA-númer: 2334 CoE-númer: 154 Nákvæm skilgreining — Línalól: 65,78% — α-pínen: 4–8,5% — γ-terpínen: 3,7% — Kamfóra: 3,6% — Geranýlasetat: 0,5–6,1% — d-límónen: 0,5,4 % — Geraníól: 0,1,3 % — Mýrsen: 0,1,2 % — α-terpíneól: að hámarki 1%	Allar	-	-	-	1. Aukefnið skal notað í föður 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% rakainnihald: — 26 mg fyrir alla alifugla til varps eða undaneldis — 18 mg fyrir alla alifugla sem eru aldir til varps eða undaneldis, — 18 mg fyrir eldiskjúklinga og aukategundir alifugla til eldis,	7. október 2034

Kenninúmer föður- 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			
		<i>Greiningaraðferð (?)</i> Til að ákvarða línalól (plöntuefnafræðilegt merkiefni) í fóduraukefninu: gasgreining með logajónunargreiningu (GC-FID) (ISO 3516)					— 24 mg fyrir eldiskalkúna, — 18 mg fyrir skrautfugla, — 30 mg fyrir allar svinategundir, — 30 mg fyrir öll jörturdýr og dýr af úlfaldaætti, — 30 mg fyrir dýr af hestaætti, — 30 mg fyrir laxfiska og auka- tegundir fiska, — 30 mg fyrir skrautfiska, — 28 mg fyrir kanínur, — 30 mg fyrir hunda, — 14 mg fyrir ketti, — 14 mg fyrir aðrar dýrategundir eða -flokka.“ 4. Tilgreina skal virkan hóp, kenni- númer, heiti og viðbætt magn virka efnisins á merkimiða for- blöndunnar ef notkunarmagnið á merkimiða forblöndunnar myndi leiða til þess að farið sé yfir magnið sem um getur í 3. lið.	

Kenninúmer föður- 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			
							5. Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna 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 persónuhlíf, s.s. öndunar-, augn- og húðvörn, við notkun á aukefninu og forblöndunum.	

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

(2) Upplýsingar varðandi greiningaraðferðir eru fánlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrámsóknarstofunnar: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en