

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2024/2464****2025/EES/17/15****frá 12. september 2024****um leyfi fyrir hvíttri furuilmkjarnaolíu úr *Pinus pinaster* Aiton 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 málsmeðferð við slíka leyfisveitingu. Í 2. mgr. 10. gr. þeirrar reglugerðar er kveðið á um endurnamat á aukefnum sem eru leyfð samkvæmt tilskipun ráðsins 70/524/EBE ⁽²⁾.
- 2) Efnið hvít furuilmkjarnaolía úr *Pinus pinaster* Aiton 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 fyrirbyggjandi 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 hvíttri furuilmkjarnaolíu úr *Pinus pinaster* Aiton 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. 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 21. mars 2023 ⁽³⁾ að hvít furuilmkjarnaolía úr *Pinus pinaster* Aiton sé örugg í tilteknum hámarksstyrk sem er frekar tilgreindur fyrir hverja tegund. Hún komst enn fremur að þeirri niðurstöðu að hvít furuilmkjarnaolía úr *Pinus pinaster* Aiton sé örugg fyrir neytendur og umhverfið við tillagt notkunarmagn í fôður. Hún komst að þeirri niðurstöðu að hvít furuilmkjarnaolía úr *Pinus pinaster* Aiton ætti að teljast ertandi fyrir húð og augu og húð- og öndunarferanæmir. Þar eð furuóleóresin og blöndur með þeim eru viðurkennd sem bragðefni í matvæli og hlutverk hvítrar furuilmkjarnaolíu úr *Pinus pinaster* Aiton í fôðri er 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 fôðuraukefnið í fôðri sem tilvisunarrannsóknarstofan, sem sett var á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L, 2024/2464, 13.9.2024. 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(2), 7952.

- 6) Í ljósi framangreinds telur framkvæmdastjórnin að hvít furuilmkjarnaolía úr *Pinus pinaster* Aiton 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.
- 7) Framkvæmdastjórnin telur að ekki sé nauðsynlegt að gera kröfu um fastsetningu hámarksinnihalds fyrir hvíta furuilmkjarnaolíu úr *Pinus pinaster* Aiton af öryggisástæðum. Til að auðvelda betra eftirlit ætti að tilgreina ráðlagt hámarksinnihald á merkimiðanum fyrir fôðuraukefnin. Þegar farið er yfir ráðlagt hámarksinnihald ætti að tilgreina tilteknar upplýsingar á merkimiða viðkomandi forblöndna.
- 8) Þar eð er ekki gerð krafa um, af öryggisástæðum, tafarlausa beitingu á breytingum á skilyrðunum fyrir leyfinu fyrir hvítri furuilmkjarnaolíu úr *Pinus pinaster* Aiton 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. Fôðuraukefnið hvít furuilmkjarnaolía úr *Pinus pinaster* Aiton, sem var leyft samkvæmt tilskipun 70/524/EBE, og forblöndur sem innihalda aukefnið, sem eru framleidd og merkt fyrir 3. apríl 2025 í samræmi við reglur sem voru í gildi fyrir 3. október 2024, má áfram setja á markað og nota þar til viðkomandi birgðir eru uppnar.

2. Fôðurbloðndur og fôðurefni sem innihalda aukefnið sem um getur í 1. mgr., sem eru framleidd og merkt fyrir 3. október 2025 í samræmi við reglur sem voru í gildi fyrir 3. 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. Fôðurbloðndur og fôðurefni sem innihalda fôðuraukefnið sem um getur í 1. mgr., sem eru framleidd og merkt fyrir 3. október 2026 í samræmi við reglur sem voru í gildi fyrir 3. 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 12. september 2024.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Kenninúmer föður- 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								
2b340-eo	Hvít furuilm- kjarnaolia	<i>Samsetning aukefnis</i> Ilmkjarnaolia úr óléóresíni af <i>Pinus pinaster</i> Aiton Vökvaform <i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins</i> Hvít furuilmkjarnaolia Ilmkjarnaolia eins og skilgreint er af Evrópu- ráðinu (!) sem er fengin úr óléóresíni af <i>Pinus pinaster</i> Aiton með gufueimingu og síðan hreinsun óléóresinsins CAS-númer: 8002-09-3 FEMA-númer: 3089 CoE-númer: 340 Nákvæm skilgreining: α -pinen (pin-2(3)-en) 70,85% β -pinen (pin-2(10)-en) 11,20% Longifólen 0,2–2,5% β -karyófüllen 0,3–3,0% Kamfen 0,6–1,5% Mýrsen 0,4–1,5% <i>Greiningaraðferð</i> (?) Til að ákvarða plöntuefnafreðilegu merktíðnin pin-2(3)-en og pin-2(10)-en í föðuraukefninu (hvítu furuilmkjarnaolii) — gasgreining með logajónunargreiningu (GC- FID) (ISO 11020).	Allar dýrategundir	—	—	—	1. Aukefnið skal notað í föður í formi forblöndu. 2. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunum skal tilgreina geymslu- skilyrði og stöðugleika við hitameð- höndlun. 3. Á merkimiða aukefnis skal tilgreina eftirfarandi: „Ráðlagt hámarksinnihald virka efnisins á hvert kg heilföðurs með 12% rakainni- hald: — 35 mg fyrir alla alifugla til varps eða undaneldis, — 25 mg fyrir allar tegundir alifugla sem eru aldar til varps og undaneldis, að undanskildum kalkúnnum sem eru aldir til undaneldis, — 33 mg fyrir eldiskalkúna og kalkúna sem eru aldir til undaneldis, — 25 mg fyrir eldiskjúklinga og auka- tegundir alifugla til eldis, — 14 mg fyrir skrautfugla, — 35 mg fyrir allar svinategundir, — 50 mg fyrir öll jörturdýr, dýr af úlfaldaðt og dýr af hestaðt, — 35 mg fyrir laxfiska og aukategundir fiska,	2034-10-3

[illegible]

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

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