

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2023/650****2023/EES/79/18****frá 20. mars 2023**

um leyfi fyrir blöndu með karvakróli, þýmóli, d-karvóni, metýlsalisýlati og L-mentóli sem fôðuraukefni fyrir eldiskalkúna, kalkúna sem eru aldir til undaneldis, aukategundir alifugla til eldis og aukategundir alifugla sem eru aldar til undaneldis (leyfishafi er Biomin GmbH) (*)

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.
- 2) Í samræmi við 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 var lögð fram umsókn um leyfi fyrir blöndu með karvakróli, þýmóli, d-karvóni, metýlsalisýlati og L-mentóli. Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 3. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.
- 3) Umsóknin varðar leyfi fyrir blöndu með karvakróli, þýmóli, d-karvóni, metýlsalisýlati og L-mentóli, í aukefnaflokknum „dýraræktaraukefni“ og virka hópnum „önnur dýraræktaraukefni“, sem fôðuraukefni fyrir allar tegundir alifugla. Þar eð blandan var þegar leyfð fyrir sama leyfishafann með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/996 ⁽²⁾ sem fôðuraukefni fyrir eldiskjúklinga, kjúklinga sem eru aldir til að verða varphænur og aukategundir alifugla sem eru aldar til varps telst beiðnin um leyfi í samræmi við 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 vera eingöngu fyrir tegundirnar sem falla ekki undir fyrri leyfið.
- 4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í álitinu frá 29. júní 2022 ⁽³⁾ að við tillögð notkunarskilyrði hafi blanda með karvakróli, þýmóli, d-karvóni, metýlsalisýlati og L-mentóli ekki skaðleg áhrif á öryggi neytenda eða á umhverfið og að fyrrnefnd blanda sé örugg fyrir tegundir alifugla til eldis eða sem eru aldar til varps eða undaneldis. Vegna skorts á fullnægjandi gögnum gat hún ekki komist að niðurstöðu um öryggi blöndunnar fyrir fugla til varps eða til undaneldis. Matvælaöryggisstofnunin komst einnig að þeirri niðurstöðu að váhrif á notendur við innöndun séu ólíkleg og að niðurstöður úr fyrri álitinu varðandi öryggi notenda gildi einnig um núverandi mat. Í tengslum við fyrri álit á þessu aukefni, sem var samþykkt 15. maí 2019 ⁽⁴⁾, er á öryggisblaði sem krafist er samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1907/2006 ⁽⁵⁾ lýst húðertingu, augnertingu og ofnæmishúðviðbrögðum. Auk þess komst Matvælaöryggisstofnunin að þeirri niðurstöðu að aukefnið

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 81, 21.3.2023, bls. 16. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 199/2023 frá 22. september 2023 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) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/996 frá 9. júlí 2020 um leyfi fyrir blöndu af karvakróli, þýmóli, d-karvóni, metýlsalisýlati og L-mentóli sem fôðuraukefni fyrir eldiskjúklinga, kjúklinga sem eru aldir til að verða varphænur og aukategundir alifugla sem eru aldar til varps (leyfishafi er Biomin GmbH) (Stjtið ESB L 221, 10.7.2020, bls. 87)

(3) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2022 20(9), 7429.

(4) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2019 17(6), 5724.

(5) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1907/2006 frá 18. desember 2006 um skráningu, mat, leyfisveitingu og takmarkanir, að því er varðar efni (efnareglurnar (REACH)), um stofnun Efnastofnunar Evrópu, um breytingu á tilskipun 1999/45/EB og um niðurfellingu á reglugerð ráðsins (EBE) nr. 793/93 og reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1488/94, sem og tilskipun ráðsins 76/769/EBE og tilskipunum framkvæmdastjórnarinnar 91/155/EBE, 93/67/EBE, 93/105/EB og 2000/21/EB (Stjtið. ESB L 396, 30.12.2006, bls. 1).

gæti verið áhrifaríkt hjá eldiskjúklingum. Þessa niðurstöðu mætti yfirfæra á eldiskalkúna, kalkúna sem eru aldir til undaneldis, aukategundir alifugla sem eru aldar til eldis og aukategundir alifugla sem eru aldar til undaneldis. Vegna skorts á fullnægjandi gögnum gat hún ekki komist að niðurstöðu um verkun hjá varphænum eða öðrum alifuglategundum til varps eða undaneldis. Matvælaöryggisstofnunin telur að ekki sé þörf á sértækum kröfum um vöktun að lokinni setningu á markað. Hún staðfesti einnig skýrslu um aðferð til að greina fóðuraufefnið í fœðri sem tilvísunarrannsóknarstofan, sem sett var á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram.

- 5) Mat á blöndu með karvakróli, þýmóli, d-karvóni, metýlsalisýlati og L-mentóli 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 þessarar blöndu fyrir eldiskalkúna, kalkúna sem eru aldir til undaneldis, aukategundir alifugla til eldis og aukategundir alifugla sem eru aldar til undaneldis. Framkvæmdastjórnin telur að gera ætti viðeigandi verndarráðstafanir til að koma í veg fyrir skaðleg áhrif á heilbrigði manna, einkum að því er varðar notendur aukefnisins.
- 6) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fœður.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Blandan, sem tilheyrir aukefnaflokknum „dýraræktaraukefni“ og virka hópnum „önnur dýraræktaraukefni“ og er tilgreind í viðaukanum, er leyfð sem aukefni í fœður með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

2. gr.

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 20. mars 2023.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VÍÐAUKI

Kenninúmer aukefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks- aldur	Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						mg aukefnis/kg heilföðurs með 12% rakainnihald			
Flokkur dýraræktaraukefna. Virkur hópur: önnur dýraræktaraukefni (umbætur á þáttum sem hafa áhrif á árangur)									
4d20	Biomin GmbH	Blanda með karvkróli, þýmóli, d-karvóni, metýlsalisýlati og L-mentóli	<p><i>Samsetning aukefnis</i></p> <p>Blanda með:</p> <ul style="list-style-type: none"> — karvkról (120–160 mg/g) — þýmól (1–3 mg/g) — d-karvón (3–6 mg/g) — metýlsalisýlat (10–35 mg/g) — L-mentól (30–55 mg/g) — myndlaus kísl (að hámarki 100 mg/g) — hert jurtaolía (að hámarki 700 mg/g) <p>Fast hjúpað form</p> <p><i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins</i></p> <p>Karvkról (CAS-númer: 499-75-2) Þýmól (CAS-númer: 89-83-8) d-karvón (CAS-númer: 2244-16-8) Metýlsalisýlat (CAS-númer: 119-36-8) L-mentól (CAS-númer: 2216-51-8)</p> <p><i>Greiningaraðferð</i> ⁽¹⁾</p> <p>Til að magnákvarða virku efnin: Gasgreining með logajónunargreiningu (GC-FID).</p>	Eldiskalk- únar	—	65	105	<ol style="list-style-type: none"> 1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunum skal tilgreina geymsluskilyrði og stöðugleika við hitameðhöndlun. 2. Ekki skal nota aukefnið með öðrum gjöfum karvkróls, þýmóls, d-karvóns, metýlsalisýlats og L-mentóls. 3. Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna skulu stjórnendur fôðurfyrirtækja 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 eða draga úr henni þannig að hún sé í lágmarki skal nota persónuhlífar við notkun á aukefninu og forblöndunum, þ.m.t. húð- og augnvörn. 	11.4.2033

(¹) Upplýsingar varðandi greiningaraðferðir eru fánlegar á eftirfarandi slóð tilvisunarrannsóknarstofunnar: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>