

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR  
(ESB) 2024/1186****2024/EES/83/39**

frá 24. apríl 2024

**um leyfi fyrir ilmkjarnaolíu úr kanilberki og ilmkjarnaolíu úr kanillaufum *Cinnamomum verum* J. Presl sem fôðuraukefni fyrir tilteknar 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 <sup>(1)</sup>, einkum 2. mgr. 9. gr. og 5. mgr. 10. gr.,

og að teknu tilliti til eðurfarandi:

- 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 endurnat á aukefnum sem eru leyfð samkvæmt tilskipun ráðsins 70/524/EBE <sup>(2)</sup>.
- 2) Efnin ilmkjarnaolía úr kanilberki og ilmkjarnaolía úr kanillaufum *Cinnamomum verum* J. Presl voru leyfð án tímamarka, í samræmi við tilskipun 70/524/EBE, sem fôðuraukefni fyrir allar dýrategundir. Þessi efni voru síðan færð inn í skrá yfir fôðuraukefni sem fyrirliggjandi vorur 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. þeirrar reglugerðar, var lögð fram umsókn um leyfi fyrir ilmkjarnaolíu úr kanilberki og ilmkjarnaolíu úr kanillaufum *Cinnamomum verum* J. Presl sem fôðuraukefni fyrir allar dýrategundir. Umsækjandinn óskaði eftir að aukefnin yrðu sett í aukefnaflokkinn „skynræn aukefni“ og 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 álitinu sínu frá 27. september 2022 <sup>(3)</sup> að við tillögð notkunarskilyrði séu ilmkjarnaolía úr kanilberki og ilmkjarnaolía úr kanillaufum *Cinnamomum verum* J. Presl öruggar fyrir skammlíf dýr (dýr sem eru ætluð til eldis), þ.m.t. spenagrísir og aðrar aukategundir svína. Hún komst einnig að þeirri niðurstöðu að bæði aukefnin væru örugg fyrir neytendur og umhverfið. Matvælaöryggisstofnunin tilgreindi að vegna þess að stýren er til staðar í ilmkjarnaolíu úr kanilberki og ilmkjarnaolíu úr kanillaufum væri hún ekki í aðstöðu til að komast að niðurstöðu um öryggi aukefnanna fyrir langlíf dýr og undaneldisdýr, þ.m.t. dýr sem eru alin til varps/undaneldis/æxlunar. Matvælaöryggisstofnunin komst þar að auki að þeirri niðurstöðu að ilmkjarnaolía úr kanilberki og ilmkjarnaolía úr kanillaufum *Cinnamomum verum* J. Presl ættu að teljast ertandi fyrir húð og augu og húð- og öndunarferanæmar. Hún tók einnig fram að olía úr kanillaufum og olía úr kanilberki væru flokkaðar sem krabbameinsvaldur (undirflokkur 1B) á grundvelli þess að  $\geq 0,1\%$  safról er til staðar og það ætti að meðhöndla þær til samræmis við það. Þar eð efnin eru viðurkennd sem bragðefni í matvæli og hlutverk þeirra 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. Hún staðfesti einnig skýrslu um aðferð til að greina fôðuraukefnin í fôðri sem tilvísunarrannsóknarstofan, sem sett var á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram.

(\*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L, 2024/1186, 25.4.2024. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 191/2024 frá 23. september 2024 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, <http://data.europa.eu/eli/dir/1970/524/oj>).

(3) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2022 20(10), 7601.

- 6) Umsækjandinn dró síðan til baka umsóknina um leyfi fyrir ilmkjarnaolíu úr kanilberki og ilmkjarnaolíu úr kanillaufum *Cinnamomum verum* J. Presl fyrir allar dýrategundir og -flokka að undanskildum spenagrísnum, spenagrísnum aukategunda svína, dýrategundum til eldis (öðrum en dýrum af hestaætt), laxfiskum (öðrum en undaneldisstofni) og aukategundum fiska (öðrum en undaneldisstofni).
- 7) Í ljósi framangreinds telur framkvæmdastjórnin að ilmkjarnaolía úr kanilberki og ilmkjarnaolía úr kanillaufum *Cinnamomum verum* J. Presl uppfylli skilyrðin sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 að því er varðar dýrategundir til eldis (önnur en dýr af hestaætt), að því er varðar laxfiska (aðra en undaneldisstofni), að því er varðar aukategundir fiska (aðra en undaneldisstofni), að því er varðar spenagrísi og að því er varðar spenagrísi aukategunda svína. Til samræmis við það ætti að leyfa notkun aukefnanna. Að því er varðar ilmkjarnaolíu úr kanilberki og ilmkjarnaolíu úr kanillaufum *Cinnamomum verum* J. Presl telur framkvæmdastjórnin að tilvist efnanna safróls, metýlvegenóls og stýrens sem gefa tilefni til áhyggna geri það nauðsynlegt að fastsetja hámarksinnihald í heilföðri og að banna samsetningu þessara aukefna við önnur aukefni sem innihalda sömu efnin sem gefa tilefni til áhyggna. Auk þess telur framkvæmdastjórnin að gera ætti viðeigandi verndarráðstafanir til að koma í veg fyrir skaðleg áhrif á heilbrigði notenda aukefnanna.
- 8) Með 5. mgr. 10. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 er lögð sú skylda á framkvæmdastjórnina að hún samþykki reglugerð þar sem krafist er að taka fôðuraukefni af markaði sem engar umsóknir, eins og krafist er skv. 2. mgr. 10. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003, voru lagðar fram fyrir innan frestsins sem kveðið er á um í þessum ákvæðum. Að sama skapi ætti að samþykkja reglugerð um fôðuraukefni þar sem umsókn var lögð fram en síðan dregin til baka.
- 9) Ef um er að ræða fôðuraukefni þar sem umsókn hefur verið dregin til baka fyrir tiltekna dýrategundir eða -flokka ætti brotthvarf af markaði einungis að varða þessar dýrategundir eða -flokka.
- 10) Þess vegna ætti að taka ilmkjarnaolíu úr kanilberki og ilmkjarnaolíu úr kanillaufum *Cinnamomum verum* J. Presl af markaði að því er varðar dýrategundir og -flokka sem falla ekki undir leyfið sem veitt er með þessari reglugerð.
- 11) Að því marki sem ilmkjarnaolía úr kanilberki og ilmkjarnaolía úr kanillaufum *Cinnamomum verum* J. Presl eru leyfðar sem fôðuraukefni með þessari reglugerð er ekki gerð krafa um tafarlausa beitingu á breytingum á skilyrðunum fyrir leyfinu fyrir efninu af öryggisástæðum að því er varðar dýrategundir og -flokka sem falla undir leyfið sem er veitt með þessari reglugerð. Því er rétt að kveða á um umbreytingartímabil fyrir hagsmunaaðila til að þeir geti búið sig undir að uppfylla nýjar kröfur sem fylgja leyfinu.
- 12) Að því marki sem fôðuraukefnin eru tekin af markaði er auk þess einnig viðeigandi að gera ráð fyrir umbreytingartímabili þar sem nota má fyrirbyggjandi birgðir af aukefnunum, forblöndum, fôðurefnum og fôðurböndum sem hafa verið framleidd með þessum aukefnum þar til þær eru uppnar, einnig að því er varðar þær dýrategundir og flokka dýra sem falla ekki undir leyfið sem veitt er með þessari reglugerð, til að gera hagsmunaaðilum kleift að laga sig að þeirri skyldu að taka þessar vörur af markaði.
- 13) 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**

Efnin, sem tilheyra aukefnaflokknum „skynræn aukefni“ og virka hópnum „bragðefni“ og eru tilgreind í viðaukanum, eru leyfð sem aukefni í fôður með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

2. gr.

#### Taka af markaði

Fóðuraukefnin ilm kjarnaolía úr kanilberki og ilm kjarnaolía úr kanillaufum *Cinnamomum verum* J. Presl, eins og þau eru leyfð samkvæmt tilskipun 70/524/EEB, skulu tekin af markaði að því er varðar aðrar dýrategundir og -flokka en um getur í viðaukanum.

3. gr.

#### Umbreytingarráðstafanir í tengslum við leyfið

1. Fóðuraukefnin sem um getur í 2. gr. og fódurblöndur sem innihalda þessi aukefni, sem eru framleidd og merkt fyrir 15. nóvember 2024 í samræmi við reglur sem voru í gildi fyrir 15. maí 2024, má áfram setja á markað og nota, að því er varðar dýrategundir og -flokka sem tilgreind eru í viðaukanum, þar til viðkomandi birgðir eru uppnar.

2. Fódurblöndur og fódurefni sem innihalda fóðuraukefnin sem um getur í 2. gr., sem eru framleidd og merkt fyrir 15. maí 2025 í samræmi við reglur sem voru í gildi fyrir 15. maí 2024, má áfram setja á markað og nota, að því er varðar dýrategundir og -flokka sem tilgreind eru í viðaukanum, þar til viðkomandi birgðir eru uppnar.

4. gr.

#### Umbreytingarráðstafanir í tengslum við töku af markaði

1. Fyrirliggjandi birgðir af fóðuraukefnum sem um getur í 2. gr. má áfram setja á markað og nota, að því er varðar aðrar dýrategundir og -flokka en um getur í viðaukanum, til 15. maí 2025.

2. Forblöndur sem eru framleiddar með fóðuraukefnunum sem um getur í 1. mgr. má áfram setja á markað og nota, að því er varðar aðrar dýrategundir og -flokka en um getur í viðaukanum, til 15. ágúst 2025.

3. Fódurblöndur og fódurefni, sem eru framleidd með fóðuraukefnunum sem um getur í 1. mgr. eða með forblöndunum sem um getur í 2. mgr., má áfram setja á markað og nota, að því er varðar aðrar dýrategundir og -flokka en um getur í viðaukanum, til 15. maí 2026.

5. 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 24. apríl 2024.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.



Kenninúmer aukefnisins	Aukefni	Samsetning, efnamóla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarksinnihald mg af virku efni/kg heilföðurs með 12% rakainnihald	Hámarksinnihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
<b>Flokkur: Skyrnær aukefni. Virkur hópur: Bragðefni</b>								
2b133i-00	Illmjarnaola úr kamilllaufum	<p>Samsetning aukefnis</p> <p>Illmjarnaola sem er fengin úr laufum <i>Cinnamomum verum</i> J. Presl</p> <p>Vökvaform</p> <p><i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins</i></p> <p>Illmjarnaola sem er fengin úr laufum <i>Cinnamomum verum</i> J. Presl með gufueimingu og síðan aðskilin frá vatnsfasanum með afhellingu eins og skilgreint er af Evrópuráðinu (1).</p> <p>Nákvæm skilgreining:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— (E)-sinnamaldehyð: ≤ 3%</li> <li>— Evgenól: 70–85%</li> <li>— Evgenýlasetat: 1,3–5,0%</li> <li>— Bensýlbensóat: 2–4,5%</li> <li>— Safrol: ≤ 1,09%</li> <li>— Metýllevgenól: ≤ 0,030%</li> <li>— Kamfóra: ≤ 0,007%</li> <li>— Kúmarín: ≤ 0,01%</li> <li>— Stýren: ≤ 0,013%</li> </ul> <p>CAS-númer: 8015-91-6 EINECS-númer: 283-479-0 FEMA-númer: 2292 CoE-númer: 133</p> <p><i>Greiningaraðferð</i> (2)</p> <p>Til að ákvarða (E)-sinnamaldehyð (plöntuefnafræðilegt merkiefni) í föðuraukefninu: gasgreining með logajónunargreiningu (GC-FID)</p>	Eldissvín	—	—	50	1. Aukefnið skal notað í föður í formi forblöndu.	Leyfi rennur út
			Eldissvín af aukategundum svína	—	—	50	2. Í notkunarléiðbeiningum með aukefninu og forblöndunum skal tilgreina geymsluskilyrði og stöðugleika við hitameðhöndlun.	
			Spenagrisir og spenagrisir af aukategundum svína	—	—	50	3. Ekki skal nota aukefnið í samsetningu með öðrum aukefnum sem innihalda safrol, metýllevgenól og stýren.	
			Nautgripir og sauðfé til eldis, aukategundir eldisjörtuðra og eldiskálfar	—	—	50	4. 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 persónuhlífar, s.s. öndunar-, augn- og húðvörn, við notkun á aukefninu og forblöndunum.	
			Eldiskjúklingar og aukategundir alifugla til eldis	—	—	40		
			Eldiskalkúnar	—	—	50		
			Eldiskanínur	—	—	50		
			Laxfiskar og aukategundir fiska, að undanskildum undaneldisstofnum	—	—	25		
			Aðrar aukategundir til eldis, að undanskildum dýrum af hestætt	—	—	25		

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

(2) Upplýsingar varðandi greiningaraðferðir eru fánlegar á eftirfarandi stöð tilvísunarrannsóknarstofnunar: [https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports\\_en](https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en).