

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2024/1195****2024/EES/83/45****frá 24. apríl 2024****um leyfi fyrir ilmkjarnaolíu úr kanilbarkartré úr *Cinnamomum aromaticum* Nees sem fóduraukefni 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 föðri ⁽¹⁾, einkum 2. mgr. 9. gr. og 5. mgr. 10. 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) Efnið ilmkjarnaolíu úr kanilbarkartré úr *Cinnamomum aromaticum* Nees var leyft án tímamarka í samræmi við tilskipun 70/524/EBE sem fóduraukefni fyrir allar dýrategundir. Þetta efni var síðan fært inn í skrána yfir fóduraukefni sem fyrirleggjandi vara 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 ilmkjarnaolíu úr kanilbarkartré úr *Cinnamomum aromaticum* Nees sem fóduraukefni 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 álitu sínu frá 27. september 2022 ⁽³⁾ að við tillögð notkunarskilyrði sé ilmkjarnaolíu úr kanilbarkartré úr *Cinnamomum aromaticum* Nees örugg fyrir skammlíf dýr (dýr sem eru ætluð til eldis), þ.m.t. spenagrisir og aukategundir svína. Hún komst einnig að þeirri niðurstöðu að hún væri öruggt fyrir neytendur og umhverfið. Matvælaöryggisstofnunin tilgreindi að vegna þess að stýren er til staðar í olíu úr laufum kanilbarkartrés væri hún ekki í aðstöðu til að komast að niðurstöðu um öryggi aukefnisins fyrir langlíf dýr og undaneldisdýr, þ.m.t. dýr sem eru alin til varps/undaneldis/æxlunar. Auk þess komst Matvælaöryggisstofnunin að þeirri niðurstöðu að ekki væri unnt að útiloka váhrif á óvarða notendur af völdum stýrens við meðhöndlun ilmkjarnaolíunnar og að því ætti að lágmarka váhrif á notendur til að draga úr áhættu. Þar eð efnið er viðurkennt sem bragðefni í matvæli og hlutverk þess í föðri er í raun það sama og í matvælu komst Matvælaöryggisstofnunin enn fremur að þeirri niðurstöðu að ekki teljist nauðsynlegt að sýna frekar fram á verkun þess. Hún staðfesti einnig skýrslu um aðferð til að greina fóduraukefnið 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, 2024/1195, 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 (biður birtingar).

(1) Stjtið. ESB L 268, 18.10.2003, bls. 29.

(2) Tilskipun ráðsins 70/524/EBE frá 23. nóvember 1970 um aukefni í föðri (Stjtið. EB L 270, 14.12.1970, bls. 1).

(3) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2022 20(10), 7600.

- 6) Umsækjandinn dró síðan til baka umsóknina um leyfi fyrir ilmkjarnaolíu úr kanilbarkartré úr *Cinnamomum aromaticum* Nees fyrir allar dýrategundir og -flokka að undanskildum spenagrísunum, spenagrísunum 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 kanilbarkartré úr *Cinnamomum aromaticum* Nees 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 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 aukefnisins. Framkvæmdastjórnin telur að tilvist efnanna stýrens og kúmaríns í ilmkjarnaolíu úr kanilbarkartré úr *Cinnamomum aromaticum* Nees sem gefa tilefni til áhyggna geri það nauðsynlegt að fastsetja hámarksinnihald í heilfóðri og að banna samsetningu þessa aukefnis 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 aukefnisins.
- 8) Með 5. mgr. 10. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 er lögð sú skylda á framkvæmdastjórnina að hún samþykki reglugerð þar sem þess er krafist að fóðuraukefni verði tekin 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 varðandi fóðuraukefni þar sem umsókn var lögð fram en síðan dregin til baka.
- 9) Ef um er að ræða fóðuraukefni 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 kanilbarkartré úr *Cinnamomum aromaticum* Nees 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 kanilbarkartré úr *Cinnamomum aromaticum* Nees er leyfð sem fóðuraukefni 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 fóðuraukefnið er tekið af markaði er auk þess einnig viðeigandi að gera ráð fyrir umbreytingartímabili þar sem nota má fyrirbyggjandi birgðir af aukefninu, forblöndum, fódurefnum og fódurblöndum sem hafa verið framleidd með þessu aukefni 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 skyldunni 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 fóður.

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 fóður með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

2. gr.

Taka af markaði

Fóðurukefnið ilm kjarnaolía úr kanilbarkartré úr *Cinnamomum aromaticum* Nees, eins og það er leyft samkvæmt tilskipun 70/524/EEB, skal tekið af markaði að því er varðar dýrategundir og -flokka, aðra en þá sem um getur í viðaukanum.

3. gr.

Umbreytingarráðstafanir í tengslum við leyfið

1. Fóðurukefnið sem um getur í 2. gr. og fódurblöndur sem innihalda aukefnið, 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 þær dýrategundir og -flokka sem tilgreind eru í viðaukanum þar til viðkomandi birgðir eru uppnar.

2. Fódurblöndur og fõðurefni sem innihalda fóðurukefnið 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 þær 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 fóðurukefninu 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 fóðurukefninu 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 fõðurefni, sem eru framleidd með fóðurukefninu 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.

VIÐAUKI

Kenninúmer aukefnisins	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarksinnihald	Hámarksinnihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					mg af virku efni/kg heilföðurs með 12% rakainnihald	mg af virku efni/kg heilföðurs með 12% rakainnihald		
Flokkur: Skyvæn aukefni. Virkur hópur: Bragðefni								
2b131-co	Ilmkjarnaolía úr kanilbarkartré	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð <i>Samsetning aukefnis</i> Ilmkjarnaolía sem er fengin úr laufum, stilkum og greinum <i>Cinnamomum aromaticum</i> Nees (1) Vökvaform <i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins</i> Ilmkjarnaolía sem er fengin úr <i>Cinnamomum aromaticum</i> Nees með gufuefningu á laufum, stilkum og greinum, eins og skilgreint er af Evtþuráðinu (2). Nákvæm skilgreining: (E)-sinnamaldehýð: 70–89% (E)-2-metoxýsinnamaldehýð: 0–15% Sinnamylasetat: ≤ 4% Kúmarín: ≤ 4% Stýren: ≤ 0,1% CAS-númer: 8007-80-5 EINECS-númer: 284-635-0 FEMA-númer: 2258 CoE-númer: 131 <i>Greiningaraðferð (3)</i> Til að ákvarða (E)-sinnamaldehýð (plöntuefnafræðilegt merkiefni) í fóduraukefninu (olía úr kanilbarkartré): — gasgreining með logajónunargreiningu (GC-FID) eða með massagreiningu (GC-MS)	Eldissvín af aukategundum svína Spenagrisir og spenagrisir aukategundum svína Eldiskálfar Eldisnautgripir, sauðfé til eldis og aukategundir jórturðýra til eldis Eldiskjúklingar og aukategundir alifugla til eldis Eldiskalkúnar Eldiskanínur Laxfiskar og aukategundir fiska, að undanskildum undaneldisstofnum Aðrar aukategundir til eldis, að undanskildum dýrum af hestaætt	- - - - - - - - - -	- - - - - - - - - -	61 51 51 100 60 28,5 38 25 125 28,5	1. Aukefnið skal notað í fôður í formi forblöndu. 2. Í notkunarleifðbeiningum með aukefninu og forblöndunum skal tilgreina geymsluskiilyrði og stöðugleika við hitameðhöndlun. 3. Ekki skal nota aukefnið í samsetningu með öðrum aukefnum sem innihalda stýren og kúmarín. 4. Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna skulu síjómendur 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 skal nota persónuhlífar, s.s. öndunar-, augn- og húðvörn, við notkun á aukefninu og forblöndunum.	10. maí 2034

(1) Samþykkt samheiti *Cinnamomum cassia* (L.) J. Presl og *Cinnamomum cassia* Blume.
 (2) „Natural sources of flavourings“ — Skýrsla nr. 2 (2007).
 (3) Upplýsingar varðandi greiningaraðferðir eru fánlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrannsóknarstofunnar: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en