

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR  
(ESB) 2024/1201****2024/EES/83/47****frá 26. apríl 2024****um að taka af markaði stjórnuanisterpen úr *Illicium verum* Hook.f. sem fóðuruakefni (\*)**

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 <sup>(1)</sup>, einkum 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. Einkum er í 2. mgr. 10. gr. þeirrar reglugerðar kveðið á um reglur um endurmat á aukefnum sem eru leyfð samkvæmt tilskipun ráðsins 70/524/EBE <sup>(2)</sup>.
- 2) Efnid stjórnuanisterpen úr *Illicium verum* Hook.f. var leyft án tímamarka í samræmi við tilskipun 70/524/EBE sem fóðuruakefni fyrir allar dýrategundir. Efnid var síðan fært inn í skrána yfir fóðuruakefni sem fyrirliggjandi 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. þeirrar reglugerðar, var lögð fram umsókn um leyfi fyrir stjórnuanisterpeni úr *Illicium verum* Hook.f. sem fóðuruakefni fyrir allar dýrategundir. Umsækjandinn óskaði eftir að aukefnid yrði 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) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í álitu sínu frá 26. september 2023 <sup>(3)</sup> að samkvæmt nákvæmri skilgreiningu innihaldi aukefnid stjórnuanisterpen allt að 25% estragól og sé unnið með framleiðsluferli sem leiðir til auðgunar á þessu krabbameinsvaldandi erfðaeitri. Í tengslum við það tók Matvælaöryggisstofnunin fram að þetta sé ekki í samræmi við meginreglurnar sem er lýst í almenntri nálgun til að meta öryggi blandna með plöntuefnum, sem innihalda efnasambönd sem skemma erfðaefni og/eða eru krabbameinsvaldandi þegar þau eru notuð sem fóðuruakefni, fyrir marktægundir. Þess vegna taldi Matvælaöryggisstofnunin að það væri ekki viðeigandi að framkvæma mat á öryggi og verkun stjórnuanisterpens til notkunar sem fóðuruakefni.
- 5) Umsækjandinn dró síðan til baka umsóknina um leyfi fyrir stjórnuanisterpeni úr *Illicium verum* Hook.f. fyrir allar dýrategundir.
- 6) 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 fóðuruakefni 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 fóðuruakefni þar sem umsókn var lögð fram en síðan dregin til baka.
- 7) Þess vegna ætti að taka fóðuruakefnid stjórnuanisterpen úr *Illicium verum* Hook.f. af markaði.

(\*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L, 2024/1201, 29.4.2024. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 192/2024 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 föðri (Stjtið. EB L 270, 14.12.1970, bls. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1970/524/oj>).

(3) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2023 21(10), 8341.

- 8) Til að hagsmunaaðilar geti uppfyllt skilyrðin varðandi innköllunina á tilhlýðilegan hátt ætti að gera ráð fyrir umbreytingartímabili í takmarkaðan tíma þar sem nota má fyrirliggjandi birgðir af aukefninu og fódruinu sem inniheldur það þar til þær eru uppunar. Slíkt tímabil ætti að vera eins stutt og unnt er, að teknu tilliti til öryggisvandans sem Matvælaöryggisstofnunin vakti máls á í álitinu sínu varðandi aukefnið frá 26. september 2023.
- 9) 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.

#### Taka af markaði

Fóðuruakefnið stjórnuanisterpen úr *Illicium verum* Hook.f., eins og það var leyft samkvæmt tilskipun 70/524/EBE, skal tekið af markaði að því er varðar allar dýrategundir.

2. gr.

#### Umbreytingarráðstafanir

1. Fyrirliggjandi birgðir af fóduruakefninu sem um getur í 1. gr. má áfram setja á markað og nota fram til 19. júní 2024.
2. Forblöndur, sem eru framleiddar með fóduruakefninu sem um getur í 1. mgr., má áfram setja á markað og nota fram til 19. júlí 2024.
3. Fóðurblöndur og fódurefni, sem eru framleidd með fóduruakefninu sem um getur í 1. mgr. eða með forblöndunum sem um getur í 2. mgr., má áfram setja á markað og nota fram til 19. ágúst 2024.

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 26. apríl 2024.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.