

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2024/786****2024/EES/83/21****frá 6. mars 2024****um leyfi fyrir blöndu með timjanolíu, stjörnuanisolíu og dufti af berki sáputrés sem fóduraukefni fyrir
allar tegundir alifugla til eldis (leyfishafi: Delacon Biotechnik 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 fódri ⁽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 fódur 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 timjanolíu, stjörnuanisolíu og dufti af berki sáputrés sem fóduraukefni. 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 timjanolíu, stjörnuanisolíu og dufti af berki sáputrés sem fóduraukefni fyrir allar tegundir fugla og óskað var eftir að aukefnið yrði sett í flokkinn „dýraræktaraukefni“ og virku hópana „meltingarbætandi efni“ og „önnur dýraræktaraukefni“.
- 4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í álitinu sínu frá 21. mars 2023 ⁽²⁾ að við tillögð notkunarskilyrði sé blanda með timjanolíu, stjörnuanisolíu og dufti af berki sáputrés örugg fyrir eldiskjúklinga og aðrar tegundir alifugla til eldis, neytendur og umhverfið. Að því er varðar langlíf dýr er notkun aukefnisins talin gefa tilefni til áhyggna vegna tilvistar estragóls. Hún komst einnig að þeirri niðurstöðu að blanda með timjanolíu, stjörnuanisolíu og dufti af berki sáputrés sé ætandi fyrir augu en ekki ertandi fyrir húð og geti verið ertandi fyrir öndunarveg eða húð- eða öndunarfæranaemir. Matvælaöryggisstofnunin komst enn fremur að þeirri niðurstöðu að við tillögð notkunarskilyrði geti blanda með timjanolíu, stjörnuanisolíu og dufti af berki sáputrés verið áhrifarík til að bæta árangur í dýrarækt hjá eldiskjúklingum. Þessar niðurstöður voru framreiknaðar á allar tegundir alifugla til eldis, sem eru aldar til varps eða aldar til undaneldis. Vegna skorts á fullnægjandi gögnum gat Matvælaöryggisstofnunin ekki komist að niðurstöðu um verkun blöndunnar með timjanolíu, stjörnuanisolíu og dufti af berki sáputrés sem dýraræktaraukefni fyrir varphænur og, af þessum sökum, fyrir aðrar tegundir alifugla til varps. Hún taldi að ekki væri þörf á sértækum kröfum um eftirlit að lokinni setningu á markað. Í samræmi við a-lið 4. mgr. 5. gr. reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 378/2005 ⁽³⁾ taldi tilvísunarrannsóknarstofan, sem var sett á fót með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, að niðurstöður og tilmæli sem fengust úr fyrra mati varðandi aðferðir sem eru notaðar vegna eftirlits með virka efninu þýmóli í fódri ⁽⁴⁾ séu gildar og viðeigandi fyrir núverandi umsókn.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L, 2024/786, 7.3.2024. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 187/2024 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.

(2) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2023 21(4), 7955.

(3) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 378/2005 frá 4. mars 2005 um nákvæmar reglur um framkvæmd reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1831/2003 að því er varðar skyldur og verkefni tilvísunarrannsóknastofu Bandalagsins í tengslum við umsóknir um leyfi fyrir aukefnum í fódri (Stjtið. ESB L 59, 5.3.2005, bls. 8).

(4) Matsskýrsla tilvísunarrannsóknarstofu Evrópusambandsins er aðgengileg á vefsetri tilvísunarrannsóknarstofu Evrópusambandsins: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/publications/fad-2011-0036_en.

- 5) Hinn 17. júlí 2023 dró umsækjandinn til baka umsóknina um leyfi fyrir blöndu með timjanolíu, stjörnuanisolíu og dufti af berki sáputrés fyrir allar tegundir alifugla til undaneldis og til varps, sem eru aldar til varps og aldar til undaneldis, og fyrir skrautfugla og 19. október 2023 að því er varðar leyfi fyrir þeirri blöndu í virka hópnum „meltingarbætandi efni“.
- 6) Í ljósi framangreinds telur framkvæmdastjórnin að blanda með timjanolíu, stjörnuanisolíu og dufti af berki sáputrés uppfylli skilyrðin fyrir leyfi sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003. Til samræmis við það ætti að leyfa notkun blöndunnar fyrir allar tegundir alifugla til eldis. Auk þess telur framkvæmdastjórnin að gera ætti viðeigandi verndarráðstafanir til að koma í veg fyrir skaðleg áhrif á heilbrigði notenda aukefnisins.
- 7) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fæður.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Leyfi

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

2. 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 6. mars 2024.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Kenni- númer födur- aukefnis- ins	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: dýræktaraukefni. Virkur hópur: önnur dýræktaraukefni (umbætur á þáttum sem hafa áhrif á árangur)									
4d15i	Delacon Biotechnik GmbH	Timjanolía, stjórnuanisólía og duft af berki sáputrés	<p><i>Samsetning aukefnis</i> Blanda með:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Ilmkjarnalíur, að hluta til örhylkjaðar, með timjani (<i>Thymus vulgaris</i> L.) og stjórnuanis (<i>Illicium verum</i> L.): ≥ 74 mg/g — Duft af berki sáputrés (<i>Quillaja saponaria</i>): ≥ 200 mg/g — Malaðar, þurrkaðar kryddjurttir og krydd: 250–300 mg/g. <p>Fast form.</p> <p><i>Lýsing á eiginleikum virku efnanna</i> Timjanolía: — Þýmól (CAS-nr. 89-83-8): ≥ 25% — Karvkról (CAS-nr. 499-75-2) 1–10% Stjórnuanisólía: — <i>Trans</i>-anetól (CAS-nr. 4180-23-8): 86–93% — <i>Cis</i>-anetól (CAS-nr. 25679-28-1): 0,1–0,5% — Estragól (CAS-nr. 140-67–0): 0,3–6,6% — Safról (CAS-nr. 94-59-7): ≤ 0,1%.</p>	Allar tegundir alífugla til eldis	—	150	150	<p>1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluskiyrði og stöðugleika við hitameðhöndlun.</p> <p>2. Blöndun við önnur aukefni er leyfð að því tilskildu að magn þýmóls, karvkróls, estragóls og safróls sem bætt er í föðurefni með slíkum blöndum sé minna en það sem leiðir af notkun staks aukefnis í hámarks magni eða tillögðu magni fyrir tegund eða flokk dýra.</p> <p>3. 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.</p>	27. mars 2034

