

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR  
(ESB) 2024/285****2024/EES/69/40****frá 17. janúar 2024****um leyfi fyrir síberíuginsengrórtartinktúru úr *Eleutherococcus senticosus* (Rupr. & Maxim.)  
Maxim sem fôðuraukefni fyrir hunda, ketti og hesta (\*)**

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 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. Í 2. mgr. 10. gr. þeirrar reglugerðar er kveðið á um endurmat á aukefnum sem eru leyfð samkvæmt tilskipun ráðsins 70/524/EBE <sup>(2)</sup>.
- 2) Efnið síberíuginsengrórtartinktúra úr *Eleutherococcus senticosus* (Rupr. & Maxim.) Maxim var leyft án tímamarka í samræmi við tilskipun 70/524/EBE sem fôðuraukefni fyrir allar dýrategundir. Efnið var síðan fært inn í skrána yfir fôðuraukefni sem fyrirliggjandi vara sem tilheyri flokknum „skynræn aukefni“ og virka hópnum „bragðefni“ 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 síberíuginsengrórtartinktúru úr *Eleutherococcus senticosus* (Rupr. & Maxim.) Maxim sem fôðuraukefni 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 dró síðan umsóknina um leyfi fyrir síberíuginsengrórtartinktúru úr *Eleutherococcus senticosus* (Rupr. & Maxim.) Maxim til baka að því er varðar notkun fyrir allar dýrategundir, að undanskildum hundum, köttum og hestum.
- 5) 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.
- 6) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í áliti sínu frá 1. febrúar 2023 <sup>(3)</sup> að við tillögð notkunarskilyrði væri síberíuginsengrórtartinktúra úr *Eleutherococcus senticosus* (Rupr. & Maxim.) Maxim örugg fyrir hunda, ketti og hesta, neytendur og umhverfið. Hún komst að þeirri niðurstöðu að síberíuginsengrórtartinktúra úr *Eleutherococcus senticosus* (Rupr. & Maxim.) Maxim ætti að teljast ertandi fyrir húð og augu og húð- og öndunarferanæmir. Matvælaöryggisstofnunin komst enn fremur að þeirri niðurstöðu það sé viðurkennt að efnið geti haft áhrif á skynræna eiginleika fôðurs og að ekki teljist nauðsynlegt að sýna frekar fram á verkun efnisins. Matvælaöryggisstofnunin staðfesti einnig skýrslu um aðferð til að greina fôðuraukefnið 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, 2024/285, 18.1.2024. Henni var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 152/2024 frá 5. júlí 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) Tilskipun ráðsins 70/524/EBE frá 23. nóvember 1970 um aukefni í fôðri (Stjtið. EB L 270, 14.12.1970, bls. 1).

(3) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2023 21(2), 7876.

- 7) Í ljósi framangreinds telur framkvæmdastjórnin að síberíuginsengrórtartinktúra úr *Eleutherococcus senticosus* (Rupr. & Maxim.) Maxim uppfylli skilyrðin sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003. Til samræmis við það ætti að leyfa notkun efnisins. Að því er varðar síberíuginsengrórtartinktúru úr *Eleutherococcus senticosus* (Rupr. & Maxim.) Maxim telur framkvæmdastjórnin að tilvist efna sem gefa tilefni til áhyggna geri það nauðsynlegt að fastsetja hámarksinnihald í heilfóðri og takmarka samsetningu aukefnisins við önnur 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) Þar eð er ekki gerð krafa um tafarlausa beitingu á breytingum á skilyrðunum fyrir leyfinu fyrir síberíuginsengrórtartinktúru úr *Eleutherococcus senticosus* (Rupr. & Maxim.) Maxim af öryggisástæðum þykir rétt að kveða á um umbreytingartímabil fyrir hagsmunaaðila svo þeir geti búið sig undir að uppfylla nýjar kröfur sem fylgja leyfinu.
- 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.

##### 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.

##### Umbreytingarráðstafanir

- Efnið, sem er tilgreint í viðaukanum, og forblöndur sem innihalda efnið, sem eru framleidd og merkt fyrir 7. ágúst 2024 í samræmi við reglur sem voru í gildi fyrir 7. febrúar 2024, má áfram setja á markað og nota þar til birgðir eru uppnar.
- Fóðurblöndur og fõðurefni sem innihalda efnið, sem er tilgreint í viðaukanum, sem eru framleidd og merkt fyrir 7. febrúar 2025 í samræmi við reglur sem voru í gildi fyrir 7. febrúar 2024 má áfram setja á markað og nota þar til birgðir eru uppnar, ef þau eru ætluð fyrir dýr sem gefa af sér afurðir til manneldis.
- Fóðurblöndur og fõðurefni sem innihalda efnið, sem er tilgreint í viðaukanum, sem eru framleidd og merkt fyrir 7. febrúar 2026 í samræmi við reglur sem voru í gildi fyrir 7. febrúar 2024 má áfram setja á markað og nota þar til birgðir eru uppnar, ef þau eru ætluð fyrir dýr sem ekki gefa af sér afurðir til manneldis.

##### 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 17. janúar 2024.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

Ursula VON DER LEYEN

*forseti.*

\_\_\_\_\_

VÍÐAUKI

Kenninúmer aukefnisins	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks- aldur	Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					mg af virku efni/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			

**Flokkur: Skynræn aukefni. Virkur hópur: Bragðefni**

2b84696-t	Siberíu- ginsengrótar- tinktúra	<p><i>Samsetning aukefnis</i></p> <p>Tinktúra úr rótum og þurrkuðum jarðstönglum <i>Eleutherococcus senticosus</i> (Rupr. &amp; Maxim.) Maxim.</p> <p>Vökvaform</p> <p><i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins</i></p> <p>Tinktúra sem er fengin úr rótum og þurrkuðum jarðstönglum <i>Eleutherococcus senticosus</i> (Rupr. &amp; Maxim.) Maxim. með útdrætti með blöndu úr vatni og etanóli eins og skilgreint er af Evrópuráðinu (1).</p> <p>CAS-númer: 84696-12-8</p> <p>Nákvæm skilgreining:</p> <p>Þurrefnisinnihald: 0,5–1,5%</p> <p>Lignön: að hámarki 0,014%</p> <p>— Sýringaresínól-dí-Ó-glúkósíð (elevþerósíð E): 0,0001–0,005%</p> <p>— Sýringaresínól: 0,001%</p> <p>— Óþekkt lignön: 0,006%</p> <p>Sínapýlalkóhól 4-O-glúkósíð (elevþerósíð B, sýringín): 0,0001–0,005%</p> <p>Hýdroxýkúmarín: að hámarki 0,001%</p>	Hundar			460	<p>1. Aukefnið skal notað í fóður í formi forblöndu.</p> <p>2. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunum skal tilgreina geymsluskiyrði og stöðugleika við hitameðhöndlun.</p> <p>3. Blöndun siberíuginsengrórtartinktúru við önnur plöntuaukefni er leyfð að því tilskildu að magn hýdroxýkúmarína og lignana í fõðurefnum og fõðurblöndum sé minna en það sem leiðir af notkun staks aukefnis í hámarksmagni fyrir tegund eða flokk dýra.</p> <p>4. Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna skulu stjórnendur fõðurfyrirtækja 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>	7. febrúar 2034
			Kettir			489		
			Hestar			140		

		<i>Greiningaraðferð</i> <sup>(2)</sup> Til að ákvarða eivþerosíð B og eivþerosíð E (plöntuefnafræðileg merkiefni) í fôðuraukefninu (síberíuginsengrórtartinktúra): — háþrýstivökvaskiljun með ljósmæligreiningu (HPLC-UV)						
--	--	---	--	--	--	--	--	--

<sup>(1)</sup> „Natural sources of flavourings“ — Skýrsla nr. 2 (2007).

<sup>(2)</sup> Upplýsingar varðandi greiningaraðferðir eru fáanlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrannsóknarstofunnar: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>