

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR  
(ESB) 2024/806****2024/EES/83/22****frá 7. mars 2024****um leyfi fyrir furutinktúru úr *Pinus sylvestris* L. Sem fóduraukefni fyrir allar 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 <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 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 <sup>(2)</sup>.
- 2) Efnið furutinktúra úr *Pinus sylvestris* L. Var leyft án tímamarka í samræmi við tilskipun 70/524/EBE sem fóduraukefni fyrir allar dýrategundir. Efnið var síðan fært inn í skrána yfir fóduraukefni 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 furutinktúru úr *Pinus sylvestris* L. Sem fóduraukefni fyrir allar dýrategundir. Umsækjandinn óskaði eftir að aukefnið yrði sett í aukefnaflokkinn „skynræn aukefni“ og virka hópinn „bragðefni“ og einnig leyft til notkunar í drykkjarvatn. 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 áliti sínu frá 4. júlí 2023 <sup>(3)</sup> að við tillögð notkunarskilyrði sé furutinktúra úr *Pinus sylvestris* L. Örugg fyrir allar dýrategundir, neytendur og umhverfið. Enn fremur lagði Matvælaöryggisstofnunin áherslu á að ekki væri þörf á því að sýna frekar fram á verkun þar eð greinar af *Pinus sylvestris* L. Eru notaðar til að bragðbæta matvæli og teljast svipaðar að samsetningu og upprunaeefni til framleiðslu á furutinktúru. Hún komst að þeirri niðurstöðu að furutinktúra úr *Pinus sylvestris* *Pinus sylvestris* L. Ætti að teljast ertandi fyrir húð og augu og húð- og öndunarfæranæmir. Matvælaöryggisstofnunin 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.
- 5) Í ljósi framangreinds telur framkvæmdastjórnin að furutinktúra úr *Pinus sylvestris* L. Uppfylli skilyrðin sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003. Til samræmis við það ætti að leyfa notkun efnisins. Framkvæmdastjórnin telur að gera ætti viðeigandi verndarráðstafanir til að koma í veg fyrir skaðleg áhrif á heilbrigði notenda aukefnisins.
- 6) Til að auðvelda betra eftirlit ætti þar að auki að nota bragðefni í föður í formi forblandna. Framkvæmdastjórnin telur að ekki sé nauðsynlegt, af öryggisástæðum, að gera kröfu um fastsetningu hámarksgilda fyrir furutinktúru úr *Pinus sylvestris* L. Til að auðvelda betra eftirlit ætti að tilgreina ráðlagt hámarksinnihald á merkimiðanum fyrir aukefnið. Þegar farið er yfir ráðlagt hámarksinnihald ætti að tilgreina tilteknar upplýsingar á merkimiða viðkomandi forblandna.

(\*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L, 2024/806, 8.3.2024. 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 (biður birtingar).

<sup>(1)</sup> Stjtið. ESB L 268, 18.10.2003, bls. 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

<sup>(2)</sup> 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>).

<sup>(3)</sup> *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2023 21(7), 8181.

- 7) Í reglugerð (EB) nr. 1831/2003 er notkun bragðefna ekki leyfð í drykkjarvatn. Af þessum sökum ætti ekki að leyfa notkun aukefnisins í drykkjarvatn.
- 8) Þar eð er ekki gerð krafa um, af öryggisástæðum, tafarlausa beitingu á breytingum á skilyrðunum fyrir leyfinu fyrir furutinkúru úr *Pinus sylvestris* L. 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 fæður.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

#### Leyfi

Efnið, sem tilheyrir aukefnaflokknum „skynræn aukefni“ og virka hópnum „bragðefni“ og er tilgreint í viðaukanum, er leyft sem fóduraukefni í fæður með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

2. gr.

#### Umbreytingarráðstafanir

1. Efnið, sem er tilgreint í viðaukanum, og forblöndur sem innihalda efnið, sem eru framleidd og merkt fyrir 28. September 2024 í samræmi við reglur sem voru í gildi fyrir 28. mars 2024, má áfram setja á markað og nota þar til birgðir eru uppnar.
2. Fódurblöndur og fódurefni sem innihalda efnið, sem er tilgreint í viðaukanum, sem eru framleidd og merkt fyrir 28. mars 2025 í samræmi við reglur sem voru í gildi fyrir 28. mars 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.
3. Fódurblöndur og fódurefni sem innihalda efnið, sem er tilgreint í viðaukanum, sem eru framleidd og merkt fyrir 28. mars 2026 í samræmi við reglur sem voru í gildi fyrir 28. mars 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 7. mars 2024.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

Ursula VON DER LEYEN

*forseti.*

## VIÐAUKI

Kenninúmer föðurauk- efnisins	Aukefni	Samsetning, ephaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks- aldur	Lágmarks- innihald mg af virku efni/kg heilföðurs með 12% rakainnihald	Hámarks- innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
2b2816792-t	Furutinkt- úra	<p><i>Samsetning aukefnis</i></p> <p>Furutinktúra úr brumi <i>Pinus sylvestris</i> L.</p> <p>Vökvaform</p> <p><i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins</i></p> <p>Þurrrefnisinnihald: 1,9–2,5%</p> <p>Furutinktúra úr brumi <i>Pinus sylvestris</i> L. Með útdrætti með blöndu úr vatni og etanóli eins og hún er skilgreind af Evrópuráðinu <sup>(1)</sup>.</p> <p>EB-númer: 281-679-2 <sup>(2)</sup></p> <p><i>Nákvæm skilgreining</i></p> <p>— Pólýfenól: 0,070–0,102%</p> <p>— Fenólsýtur: 0–0,038%</p> <p>— Rúttin: 0–0,001%</p> <p>— Ferúlínsýra: 0,0003–0,0006%</p> <p>— α-terpineól: 0,00013–0,00025%</p> <p><i>Greiningaraðferð <sup>(3)</sup></i></p> <p>Til að greina eiginleika föðuraukefnisins: litrófsmæling til að ákvarða heildarinnihald pólýfenóla: háþrýstíþunnlagsskijjun (HPTLC) til að ákvarða heildarfenólsýtur.</p>	Allar dýrateg- undir	—	—	—	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
							<p>1. Aukefnið skal notað í föður í formi forblöndu.</p> <p>2. Í notkunarleibeiningum með aukefninu og forblöndunum skal tilgreina geymsluskilyrði og stöðugleika við hitameðhöndlun.</p> <p>3. Á merkimiða aukefnis skal tilgreina eftirfarandi:</p> <p>„Ráðlagt hámarksinnihald virka efnisins á hvert kg heilföðurs með 12% rakainnihald: 50 mg.“</p> <p>4. Tilgreina skal virkan hóp, kenninúmer, heiti og viðbætt magn virka efnisins á merkimiða forblöndunnar ef notkunarmagnið á merkimiða forblöndunnar myndi leiða til þess að farið sé yfir magnið sem um getur í 3. Lið.</p> <p>5. Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna skulu stjórnendur föðurfyrirkæja koma á verkagsreglum 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>	28. mars 2034

- 
- (1) „Natural sources of flavourings“ — Skýrsla nr. 2 (2007).
- (2) EB-númer sem nær yfir údráttarefni og eðlisbreyttar afleiður þeirra s.s. tinktúrur, storknaðar, hreinar, ilm kjamaolíur, óléoresín, terpen, terpenlausir þættir, eimi, leifar o.s.frv., sem fást úr *Pinus sylvestris*, þallarett. Heimild: Gagnagrunnur Efnastofnunar Evrópu.
- (3) Upplýsingar varðandi greiningaraðferðir eru fánlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrámsóknarstofunnar: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.