

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2024/824**

2024/EES/83/23

frá 8. mars 2024

**um leyfi fyrir mariuvandartinktúru úr *Gentiana lutea* L. 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 fódri ⁽¹⁾, einkum 2. mgr. 9. gr. og 5. mgr. 10. gr.,og að teknu tilliti til *efirfarandi*:

- 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. 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 mariuvandartinktúra úr *Gentiana lutea* 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 mariuvandartinktúru úr *Gentiana lutea* L. Sem fóduraukefni fyrir allar dýrategundir. Umsækjandinn óskaði eftir að aukefnið 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) 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 álitum sínum frá 18. mars 2021 ⁽³⁾ og 1. febrúar 2023 ⁽⁴⁾ að við tillögð notkunarskilyrði sé mariuvandartinktúra úr *Gentiana lutea* L. Örugg fyrir skammlíf dýr, þ.e. dýrategundir til eldis, fyrir neytendur og umhverfið. Hún tók fram að ekki hafi verið hægt að komast að niðurstöðum fyrir langlíf dýr og undaneldisdýr vegna skorts á gögnum um erfðaeiturhrif xantóna (gentisíns og ísogentisíns) og gentíópíkrósíðs í lífi. Vegna skorts á gögnum gat Matvælaöryggisstofnunin enn fremur ekki komist að niðurstöðu um hvort aukefnið geti verið húð- eða augnertandi eða húðnæmir. Hún tók einnig fram að ekki væri unnt að útiloka váhrif á óvarða notendur af völdum hugsanlegu erfðaeiturefnanna xantóna (gentisíns og ísogentisíns) og gentíópíkrósíðs við meðhöndlun tinktúrunnar og að því ætti lágmarka váhrif á notendur til að draga úr áhættu. Þar eð mariuvandartinktúra úr *Gentiana lutea* L. Er viðurkennd sem bragðefni í matvæli og hlutverk þess í fódri er í raun það sama og í matvælum komst Matvælaöryggisstofnunin enn fremur að þeirri niðurstöðu að ekki teljist nauðsynlegt að sýna frekar fram á verkun hennar. Hún staðfesti einnig skýrslu um aðferð til að greina fóduraukefnið í fódri sem tilvísunarrannsóknarstofan, sem sett var á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L, 2024/824, 11.3.2024. Henni 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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>

(2) Tilskipun ráðsins 70/524/EBE frá 23. nóvember 1970 um aukefni í fódri (Stjtið. EB L 270, 14.12.1970, bls. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1970/524/oj>).

(3) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2021 19(4), 6547.

(4) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2023 21(2), 7869.

- 6) Umsækjandinn dró síðan til baka umsóknina um leyfi fyrir mariuvandartinktúru úr *Gentiana lutea* L. Fyrir allar dýrategundir og flokka dýra að undanskildum: dýrategundum til eldis (öðrum en dýrum af hestaætt) og laxfiskum og aukategundum fiska, öðrum en undaneldisstofnum.
- 7) Í ljósi framangreinds telur framkvæmdastjórnin að mariuvandartinktúra úr *Gentiana lutea* L. uppfylli skilyrðin sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 að því er varðar dýrategundir til eldis (að undanskildum dýrum af hestaætt), laxfiska og fiska, að undanskildum undaneldisstofnum, og einkum að því tilskildu að aukefnið sé ekki notað í samsetningu með öðrum aukefnum sem innihalda gentísín, ísógentísín og gentíópikrósíð. Til samræmis við það ætti að leyfa notkun efnisins. 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 fóduraukefni 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 fóduraukefni þar sem umsókn var lögð fram en síðan dregin til baka.
- 9) Ef um er að ræða fóduraukefni þar sem umsókn hefur verið dregin til baka, eingöngu að því er varðar tilteknar dýrategundir eða flokka dýra, ætti brotthvarf af markaði eingöngu að varða þessar dýrategundir eða -flokka.
- 10) Þess vegna ætti að taka mariuvandartinktúru úr *Gentiana lutea* L. Af markaði að því er varðar dýrategundir og flokka dýra sem falla ekki undir leyfið sem er veitt með þessari reglugerð.
- 11) Að því marki sem mariuvandartinktúra úr *Gentiana lutea* L. Er leyfið sem fóduraukefni með þessari reglugerð er ekki gerð krafá um tafarlausa beitingu á breytingum á skilyrðunum fyrir leyfinu fyrir efninu af öryggisástæðum að því er varðar dýrategundir og flokka dýra 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 fóduraukefnið 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

Fóduraukefnið mariuvandartinktúra úr *Gentiana lutea* L., eins og það er leyft samkvæmt tilskipun 70/524/EBE, skal tekið af markaði að því er varðar aðrar dýrategundir og flokka dýra en sem um getur í viðaukanum.

3. gr.

Umbreytingarráðstafanir í tengslum við leyfið

1. Fóðuraukefnið sem um getur í 2. gr. og forblöndur sem innihalda aukefnið, sem eru framleidd og merkt fyrir 30. september 2024 í samræmi við reglur sem voru í gildi fyrir 31. mars 2024, má áfram setja á markað og nota, að því er varðar þær dýrategundir og flokka dýra sem eru tilgreind í viðaukanum, þar til viðkomandi birgðir eru uppnar.
2. Fóðurlöndur og fóðurefni sem innihalda fóðuraukefnið sem um getur í 2. gr., sem eru framleidd og merkt fyrir 31. Mars 2025 í samræmi við reglur sem voru í gildi fyrir 31. mars 2024, má áfram setja á markað og nota, að því er varðar þær dýrategundir og flokka dýra sem eru tilgreind í viðaukanum, þar til viðkomandi birgðir eru uppnar.

4. gr.

Umbreytingarráðstafanir í tengslum við töku af markaði

1. Fyrirliggjandi birgðir af fóðuraukefninu sem um getur í 2. gr. má áfram setja á markað og nota, að því er varðar aðrar dýrategundir og flokka dýra en sem um getur í viðaukanum, til 31. Mars 2025.
2. Forblöndur sem eru framleiddar með fóðuraukefninu sem um getur í 1. gr. má áfram setja á markað og nota, að því er varðar aðrar dýrategundir og flokka dýra en sem um getur í viðaukanum, til 30. júní 2025.
3. Fóðurlöndur og fóðurefni, sem eru framleidd með fóðuraukefninu 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 dýra en sem um getur í viðaukanum, til 31. mars 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 8. mars 2024.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Kenninúmer föðurauk- efnisins	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 heilföðurs með 12% rakainnihald				
Flokkur: skynræn aukefni. Virkur hópur: bragðefni								
2b2506-t	Mariuvandartinkt- úra	<i>Samsetning aukefnis</i> Tinktúra úr rótum <i>Gentiana lutea</i> L. Vökvaform <i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins</i> Tinktúra sem er fengin úr rótum <i>Gentiana lutea</i> L. Með framlengdum útdrefti með blöndu úr vatni og etanóli eins og skilgreint er af Evrópuráðinu (1). FEMA-númer: 2506 <i>Nákvæm skilgreining</i> Purrefni: 3,5–5% Heildarpólýfenól: 0,05–0,11% Heildarflavonóíð: 0,03–0,06% Xantón: að hámarki 0,004% — Gentisín — Ísögentisín Gentiópikrósíð: að hámarki 0,006%	Eldissvín og aukategundir svína til eldis Eldisnautgripir, sauðfé til eldis, aukategundir eldisjörturdýra og eldiskálfar Eldiskjúklingar, eldiskalkúnar og aukategundir alifugla til eldis Laxfiskar og aukategundir fiska, að undanskildum undaneldisstofnum Aðrar aukategundir til eldis, að undanskildum dýrum af hestaætt	—	—	50	1. Aukefnið skal notað í föður í formi forblöndu. 2. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunum skal tilgreina geymslukilyrði og stöðugleika við hitameðhöndlun. 3. Ekki skal nota þetta aukefni í samsetningu með öðrum aukefnum sem innihalda gentisín, ísögentisín og gentiópikrósíð. 4. Að því er varðar notendur aukefnis og forblöndna skulu stjórnendur föðurfyrirtækja koma á verklags- reglum 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.	31. mars 2034

