

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2023/2846**

2024/EES/65/06

frá 20. desember 2023

um leyfi fyrir öxarbrjótsútdrætti úr *Schinopsis balansae* Engl. eða *Schinopsis lorentzii* (Griseb.) Engl. sem fôðuraukefni 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 fôðri ⁽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 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 ⁽²⁾.
- 2) Efnid öxarbrjótsútdráttur úr *Schinopsis balansae* Engl. eða *Schinopsis lorentzii* (Griseb.) Engl. var leyft án tímamarka í samræmi við tilskipun 70/524/EBE sem fôðuraukefni fyrir allar dýrategundir. Efnid 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 öxarbrjótsútdrætti úr *Schinopsis balansae* Engl. eða *Schinopsis lorentzii* (Griseb.) Engl. 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 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 álitinu sínu frá 22. nóvember 2022 ⁽³⁾ að við tillögð notkunarskilyrði sé öxarbrjótsútdráttur úr *Schinopsis balansae* Engl. eða *Schinopsis lorentzii* (Griseb.) Engl. öruggur fyrir allar dýrategundir, neytendur og umhverfið. Hún komst einnig að þeirri niðurstöðu að útdrátturinn sem verið er að meta sé ekki augnertandi en að vegna skorts á gögnum væri ekki hægt að komast að niðurstöðu um hvort hann geti verið húðertandi og húð- og öndunarferanæmir. Þar eð efnid er viðurkennt sem bragðefni í matvæli og hlutverk þess í fôðri er í raun það sama og í matvælum komst hún enn fremur að þeirri niðurstöðu að ekki teljist nauðsynlegt að sýna frekar fram á verkun þess. Hún 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, 2023/2846, 21.12.2023. Hendar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 115/2024 frá 12. júní 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) *Tiðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2022 20(12), 7699.

- 6) Í ljósi framangreinds telur framkvæmdastjórnin að öxarbrjótsútdráttur úr *Schinopsis balansae* Engl. eða *Schinopsis lorentzii* (Griseb.) Engl. 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 vegna hugsanlegra áhrifa útdráttarins sem lyfs og annarra hugsanlegra dýraræktaráhrifa ætti að fastsetja hámarksgildi til að koma í veg fyrir að aukefnið verði notað í öðrum tilgangi. Auk þess telur framkvæmdastjórnin að gera ætti viðeigandi verndarráðstafanir til að koma í veg fyrir skaðleg áhrif á heilbrigði notenda aukefnisins.
- 7) Þar eð er ekki gerð krafa um tafarlausa beitingu á breytingum á skilyrðunum fyrir leyfinu fyrir efninu sem um er að ræða af öryggisástæðum þykir rétt að kveða á um umbreytingartímabil fyrir hagsmunaaðila svo þeir geti búið sig undir að uppfylla nýjar kröfur sem fylgja leyfinu.
- 8) 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 hópnunum „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

1. Efnið, sem er tilgreint í viðaukanum, og forblöndur sem innihalda efnið, sem eru framleidd og merkt fyrir 10. júlí 2024 í samræmi við reglur sem voru í gildi fyrir 10. janúar 2024, má áfram setja á markað og nota þar til birgðir eru uppnar.
2. Fóðurlöndur og fódurefni sem innihalda efnið, sem er tilgreint í viðaukanum, sem eru framleidd og merkt fyrir 10. janúar 2025 í samræmi við reglur sem voru í gildi fyrir 10. janúar 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. Fóðurlöndur og fódurefni sem innihalda efnið, sem er tilgreint í viðaukanum, sem eru framleidd og merkt fyrir 10. janúar 2026 í samræmi við reglurnar sem voru í gildi fyrir 10. janúar 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 20. desember 2023.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

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 heilföðurs með 12% rakainnihald			

Flokkur: Skynræn aukefni. Virkur hópur: Bragðefni

2b2972-ex	Öxarbrjósút- dráttur	<p>Samsetning aukefnis Viðarútdráttur úr annaðhvort <i>Schinopsis balansae</i> Engl. eða <i>Schinopsis lorentzii</i> (Griseb.) Engl. Fast form</p> <p>Lýsing á eiginleikum virka efnisins Útdráttur úr þéttri tannínsýru úr öxarbrjósútdrætti sem er fenginn úr viði af annaðhvort <i>Schinopsis balansae</i> Engl. eða <i>Schinopsis lorentzii</i> (Griseb.) Engl. með gufu undir þrýstingi, frekari síun, þykkingu og úðaþurrkun þykktu lausnarinnar eins og skilgreint er af Evrópuráðinu ⁽¹⁾</p> <p>Nákvæm skilgreining Þéttar tannínsýrur: 70–87% CAS-númer: 90106-04-0 fyrir <i>Schinopsis lorentzii</i> (Griseb.) Engl. FEMA-númer: 2972</p>	Eldiskalkúnar	—	—	540	<p>1. Aukefnið skal notað í fóður í formi forblöndu.</p> <p>2. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunum skal tilgreina geymsluskilyrði og stöðugleika við hitameðhöndlun.</p> <p>3. Blöndun öxarbrjósútdráttar við önnur plöntuaukefni er leyfð að því tilskildu að magn þéttra tannínsýra í fóðurefnum og fóðurblöndum sé minna en það sem leiðir af notkun staks aukefnis í hámarksmagni eða tillögðu magni fyrir tegund eða flokk dýra.</p>	10. janúar 2034
			Eldiskjúklingar og aukategundir alifugla til eldis	—	—	400		
			Allar tegundir alifugla sem eru aldar til varps eða til undaneldis	—	—	600		
			Spenagrísir, spena-grísir aukategunda svína og aukategundir svína til eldis	—	—	720		
			Eldissvín	—	—	860		
			Gyltur	—	—	1 050		
			Eldiskálfar (staðgöngumjólk)	—	—	1 680		

<p>Greiningaraðferð ⁽²⁾</p> <p>Til að magnákvarða þéttar tannínsýrur (plöntu-efnafræðilegt merkiefni) í fæðuaukefninu: óbein þyngdarmæling sýtunarefna með því að festa ídræg efнасambönd í létt krómunnu dufti úr húðum – ISO 14088</p>	Jórturdýr til eldis, að undanskildu sauðfé og geitum: Hestar	—	—	1 580	<p>4. Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna skulu stjórnendur fæðufyrirtækja 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>
	Sauðfé, geitur	—	—	1 580	
	Mjólkurkúr og aukategundir jórturdýra til mjólkurframleiðslu, að undanskildum mjólkurám og -geitum.	—	—	1 030	
	Kanínur	—	—	630	
	Laxfiskar og aukategundir fiska	—	—	1 810	
	Skrautfiskar	—	—	3 000	
	Hundar	—	—	1 900	
	Skrautfuglar			317	
	Kettir	—	—	317	
	Allar aðrar dýrategundir og -flokkar	—	—	317	

⁽¹⁾ „Natural sources of flavourings“ — Skýrsla nr. 2 (2007).

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