

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2025/152****2025/EES/54/13****frá 29. janúar 2025****um leyfi fyrir tinktúru úr *Schisandra chinensis* (Turcz.) Baill. og ginsengtinktúru úr
Panax ginseng C.A. Mey. sem föðuraukefni fyrir tiltekna 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 fóðri ⁽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 fóður 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) Efnin tinktúra úr *Schisandra chinensis* (Turcz.) Baill. og ginsengtinktúra úr *Panax ginseng* C.A. Mey. voru leyfð án tímamarka í samræmi við tilskipun 70/524/EBE sem föðuraukefni fyrir allar dýrategundir. Þessi efni voru síðan færð inn í skrá yfir föðuraukefni sem fyrirliggjandi vörur 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 tinktúru úr *Schisandra chinensis* (Turcz.) Baill. og ginsengtinktúru úr *Panax ginseng* C.A. Mey. sem föðuraukefni fyrir allar dýrategundir og óskað eftir að aukefnin yrðu 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 til baka umsóknina um leyfi fyrir tinktúru úr *Schisandra chinensis* (Turcz.) Baill. að því er varðar notkun fyrir allar dýrategundir að undanskildum hestum, hundum, köttum og alifuglum og um leyfi fyrir ginsengtinktúru úr *Panax ginseng* C.A. Mey. að því er varðar notkun fyrir allar dýrategundir að undanskildum hestum, köttum og hundum.
- 5) Umsækjandinn óskaði eftir því að efnin sem um er að ræða yrðu einnig leyfð 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 þessara aukefna í drykkjarvatn.
- 6) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í álitum sínum frá 12. mars 2024 ⁽³⁾ og 13. mars 2024 ⁽⁴⁾ að tinktúra úr *Schisandra chinensis* (Turcz.) Baill sé örugg fyrir hesta, hunda, ketti, alifugla og neytendur í tilteknum hámarksstyrk sem er frekar tilgreindur fyrir hverja tegund og að ginsengtinktúra úr *Panax ginseng* C.A. Mey. sé örugg fyrir hesta, hunda, ketti og neytendur við tillagt notkunarmagn í fóður. Hún komst einnig að þeirri niðurstöðu að notkun tinktúru úr *Schisandra chinensis* (Turcz.) Baill og ginsengtinktúru úr *Panax ginseng* C.A. Mey. í fóður teljist ekki skapa áhættu fyrir umhverfið. Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu að tinktúra úr *Schisandra chinensis* (Turcz.) Baill og ginsengtinktúra úr *Panax ginseng* C.A. Mey. ættu að

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L, 2025/152, 30.1.2025. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 122/2025 frá 13. júní 2025 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn (biður 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 fóðri (Stjtið. EB L 270, 14.12.1970, bls. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1970/524/oj>).

(3) *Tiðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu*. 2024 22, e8730.

(4) *Tiðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu*. 2024 22, e8731.

teljast ertandi fyrir húð og augu og húð- og öndunarferanæmar. Þar eð aldin *Schisandra chinensis* (Turcz.) Baill geta haft áhrif á skynræna eiginleika fòðurs og rætur *Panax ginseng* C.A. Mey. og blöndur og útdrættir úr þeim eru viðurkennd sem bragðefni í matvæli og hlutverk þeirra í fòðri væri í raun það sama og í matvælum komst Matvælaöryggisstofnunin enn fremur að þeirri niðurstöðu að ekki teljist nauðsynlegt að sýna frekar fram á verkun þeirra. Hún staðfesti einnig skýrslu um aðferð til að greina fòðuraukefnin í fòðri sem tilvísunarrannsóknarstofan, sem sett var á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram.

- 7) Í ljósi framangreinds telur framkvæmdastjórnin að tinktúra úr *Schisandra chinensis* (Turcz.) Baill og ginsengtinktúra úr *Panax ginseng* C.A. Mey. uppfylli skilyrðin sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003. Til samræmis við það ætti að leyfa notkun þessara efna eins og tilgreint er í viðaukanum við þessa reglugerð. Auk þess telur framkvæmdastjórnin að gera ætti viðeigandi verndarráðstafanir til að koma í veg fyrir skaðleg áhrif á heilbrigði notenda aukefnanna.
- 8) Framkvæmdastjórnin telur að ekki sé nauðsynlegt að gera kröfu um fastsetningu hámarksinnihalds fyrir tinktúru úr *Schisandra chinensis* (Turcz.) Baill og ginsengtinktúru úr *Panax ginseng* C.A. Mey af öryggisástæðum. Til að auðvelda betra eftirlit ætti að tilgreina ráðlagt hámarksinnihald á merkimiðanum fyrir fòðuraukefnin. Þegar farið er yfir ráðlagt hámarksinnihald ætti að tilgreina tilteknar upplýsingar á merkimiða viðkomandi forblandna.
- 9) Þar eð er ekki gerð krafa um tafarlausa beitingu á breytingum á skilyrðunum fyrir leyfinu fyrir efnunum 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.
- 10) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fòður.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Leyfi

Efnin, sem tilheyra aukefnaflokknum „skynræn aukefni“ og virka hópnum „bragðefni“ og eru tilgreind í viðaukanum, eru leyfð sem aukefni í fòður með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

2. gr.

Umbreytingarráðstafanir

1. Fòðuraukefnin tinktúra úr *Schisandra chinensis* (Turcz.) Baill og ginsengtinktúra úr *Panax ginseng* C.A. Mey., sem voru leyfð samkvæmt tilskipun 70/524/EBE, og forblöndur sem innihalda aukefnin, sem eru framleidd og merkt fyrir 19. ágúst 2025 í samræmi við reglur sem voru í gildi fyrir 19. febrúar 2025, má áfram setja á markað og nota þar til viðkomandi birgðir eru uppnar.
2. Fòðurlöndur og fòðurefni sem innihalda fòðuraukefnin sem um getur í 1. mgr., sem eru framleidd og merkt fyrir 19. febrúar 2026 í samræmi við reglur sem voru í gildi fyrir 19. febrúar 2025, má áfram setja á markað og nota þar til viðkomandi birgðir eru uppnar, ef þau eru ætluð fyrir dýr sem gefa af sér afurðir til manneldis.
3. Fòðurlöndur og fòðurefni sem innihalda fòðuraukefnin sem um getur í 1. mgr., sem eru framleidd og merkt fyrir 19. febrúar 2027 í samræmi við reglur sem voru í gildi fyrir 19. febrúar 2025, má áfram setja á markað og nota þar til viðkomandi birgðir eru uppnar, ef þau eru ætluð fyrir dýr sem gefa ekki 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 29. janúar 2025.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

Kenninúmer fóður- aukefnisins	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks- aldur	Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					mg aukefnis/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
Flokkur: Skynræn aukefni. Virkur hópur: Bragðefni								
2b61281-t	Tinktúra úr <i>Schisandra chinensis</i>	<i>Samsetning aukefnis</i>	Hundar	—	—	—	1. Aukefnið skal notað í fóður í formi forblöndu. 2. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunum skal tilgreina geymsluskilyrði og stöðugleika við hitameðhöndlun. 3. Á merkimiða aukefnis skal tilgreina eftirfarandi: „Ráðlagt hámarksinnihald virka efnisins á hvert kg heilfóðurs með 12% rakainnihald: — 12 mg fyrir eldiskjúklinga, aukategundir alifugla til eldis og alla alifugla sem eru aldir til varps eða til eldis, — 18 mg fyrir allar tegundir alifugla sem eru aldir til varps eða undaneldis,	19. febrúar 2035
		Tinktúra úr aldinum <i>Schisandra chinensis</i> (Turcz.) Baill.	Kettir	—	—	—		
		Vökvaform						
		<i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins</i>						
		Tinktúra úr <i>Schisandra chinensis</i>	Hestar	—	—	—		
		Tinktúra eins og skilgreint er af Evrópu-ráðinu ⁽¹⁾ sem er fengin úr þurrkuðum aldinum <i>Schisandra chinensis</i> (Turcz.) Baill. með útdrætti með blöndu úr vatni og etanóli, pressun og síun.	Alifuglar	—	—	—		
		Nákvæm skilgreining						
		— Þurrefnisinnihald: að hámarki 4%						
		— Summa schisandríns og deoxýschisandríns: 0,01–0,15%						
		<i>Greiningaraðferð</i> ⁽²⁾						
		Til að ákvarða schisandrín og deoxýschisandrín (plöntuefnafræðileg merkiefni) í fóðuraukefninu:						
		— háþrýstivökvaskiljun með ljós-mæligreiningu (HPLC-UV)						

Kenninúmer fóður- aukefnisins	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks- aldur	Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					mg aukefnis/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
Flokkur: Skynræn aukefni. Virkur hópur: Bragðefni								
							— 16 mg fyrir eldiskalkúna, — 47 mg fyrir hesta og ketti, — 56 mg fyrir hunda.“ 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 innihaldið sem um getur í 3. lið. 5. Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna skulu stjórnendur fôðurfyrirtækja 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. húð-, augn- og öndunarvörn, við notkun á aukefninu og forblöndunum.	

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

(²) Upplýsingar varðandi greiningaraðferðirnar eru fáanlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrannsóknarstofunnar: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en

Kenninúmer fóður- aukefnisins	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks- aldur	Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					mg aukefnis/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
Flokkur: Skynræn aukefni. Virkur hópur: Bragðefni								
2b318-t	Ginsengtinktúra	Samsetning aukefnis	Hestar	—	—	—	1. Aukefnið skal notað í fóður í formi forblöndu. 2. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunum skal tilgreina geymsluskilyrði og stöðugleika við hitameðhöndlun. 3. Á merkimiða aukefnis skal tilgreina eftirfarandi: „Ráðlagt hámarksinnihald virka efnisins á hvert kg heilfóðurs með 12% rakainnihald:	19. febrúar 2035
		Ginsengtinktúra úr rótum <i>Panax ginseng</i> C.A. Mey.	Hundar	—	—	—		
		Vökvaform <i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins</i> Ginsengtinktúra Tinktúra eins og skilgreint er af Evrópu-ráðinu ⁽¹⁾ sem er fengin úr rótum <i>Panax ginseng</i> C.A. Mey. með útdrætti með blöndu úr vatni og etanóli, pressun og síun. CoE-númer: 318 Nákvæm skilgreining — Þurrefnisinnihald: að hámarki: 6% — Summa ginsenósíðs Rg1 og ginsenósíðs Rb1: 0,01–0,5%	Kettir	—	—	—		

Kenninúmer fóður- aukefnisins	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks- aldur	Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					mg aukefnis/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
Flokkur: Skynræn aukefni. Virkur hópur: Bragðefni								
		<i>Greiningaraðferð</i> ⁽²⁾ Til að ákvarða ginsenósíð Rg1 og ginsenósíð Rb1 (plöntuefnafræðileg merkiefni) í fóður-aukefninu: — háþrýstivökvaskiljun með ljós-mæligreiningu (HPLC-UV)					— 48 mg fyrir hesta, — 228 mg fyrir hunda, — 162 mg fyrir ketti.“ 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 innihaldið sem um getur í 3. lið. 5. Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna skulu stjórnendur fôðurfyrirtækja 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. húð-, augn- og öndunarvörn, við notkun á aukefninu og forblöndunum.	

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

⁽²⁾ Upplýsingar varðandi greiningaraðferðirnar eru fáanlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrannsóknarstofunnar: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en