

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2025/276****2025/EES/59/10****frá 12. febrúar 2025****um leyfi fyrir negultinktúru úr *Syzygium aromaticum* (L.) Merr. & L.M. Perry sem
fóðuraukefni 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 ⁽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 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 ⁽²⁾.
- 2) Efnið negultinktúra úr *Syzygium aromaticum* (L.) Merr. & L.M. Perry var leyft án tímamarka í samræmi við tilskipun 70/524/EBE sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir. Þetta efni var síðan fært inn í skrána yfir fóðuraukefni sem fyrirbyggjandi 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. hennar, var lögð fram umsókn um leyfi fyrir negultinktúru úr *Syzygium aromaticum* (L.) Merr. & L.M. Perry sem fóðuraukefni 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 áliti sínu frá 17. apríl 2024 ⁽³⁾ að mjög ólíklegt sé að negultinktúra úr *Syzygium aromaticum* (L.) Merr. & L.M. Perry skapi öryggisvanda fyrir marktegundir við tillagt notkunarmagn. Enn fremur komst hún að þeirri niðurstöðu að enginn öryggisvandi skapist fyrir neytendur og umhverfið vegna notkunar á negultinktúru úr *Syzygium aromaticum* (L.) Merr. & L.M. Perry við tillagt notkunarmagn í föður. Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu að negultinktúra úr *Syzygium aromaticum* (L.) Merr. & L.M. Perry ætti að teljast ertandi fyrir húð og augu og húð- og öndunarfarænamir. Þar eð blómknappar *Syzygium aromaticum* (L.) Merr. & L.M. Perry og blöndur þeirra eru viðurkennd sem bragðefni í matvæli og hlutverk þeirra í föðri 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 fóðuraukefnið í föðri sem tilvísunarrannsóknarstofan, sem sett var á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L, 2025/276, 13.2.2025. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 164/2025 frá 11. júlí 2025 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 föðri (Stjtið. EB L 270, 14.12.1970, bls. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1970/524/oj>).

⁽³⁾ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2024 22(5), 8791.

- 6) Í ljósi framangreinds telur framkvæmdastjórnin að negultinktúra úr *Syzygium aromaticum* (L.) Merr. & L.M. Perry uppfylli skilyrðin sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003. Til samræmis við það ætti að leyfa notkun efnisins eins og tilgreint er í viðaukanum við þessa reglugerð. Matvælaöryggisstofnunin telur að tilvist efnanna metýllevgenóls og estragóls, sem gefa tilefni til áhyggna, krefjist fastsetningar á hámarksinnihaldi í heilfóðri og að blöndun negultinktúru úr *Syzygium aromaticum* (L.) Merr. & L.M. Perry við önnur plöntuaukefni sé leyfð að því tilskildu að magn sömu efnanna sem gefa tilefni til áhyggna í fóðri og fódurblöndum sé minna en það sem leiðir af notkun staks aukefnis í hámarksmagni eða tillögðu magni fyrir tegund eða flokk dýra. 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 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.
- 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 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

1. Fóðuruakefnið negultinktúra úr *Syzygium aromaticum* (L.) Merr. & L.M. Perry, sem var leyft samkvæmt tilskipun 70/524/EBE, og forblöndur sem innihalda aukefnið, sem eru framleidd og merkt fyrir 5. september 2025 í samræmi við reglur sem voru í gildi fyrir 5. mars 2025, má áfram setja á markað og nota þar til viðkomandi birgðir eru uppnar.
2. Fódurblöndur og fódurefni sem innihalda fóduruakefnið sem um getur í 1. mgr., sem eru framleidd og merkt fyrir 5. mars 2026 í samræmi við reglur sem voru í gildi 5. mars 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. Fódurblöndur og fódurefni sem innihalda fóduruakefnið sem um getur í 1. mgr., sem eru framleidd og merkt fyrir 5. mars 2027 í samræmi við reglur sem voru í gildi fyrir 5. mars 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 12. febrúar 2025.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Kenninúmer föðuraukefni- isins	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks- aldur	Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					mg aukefnis/kg heilföðurs með 12% rakainnihald			
Flokkur: Skynræn aukefni. Virkur hópur: Bragðefni								
2b188-t	Negultinktúra	<i>Samsetning aukefnis</i> Tinktúra úr þurrkuðum blómknöppum <i>Syzygium aromaticum</i> (L.) Merr. & L.M. Perry (samheiti: <i>Eugenia caryophyllata</i> Thunb.) Vökvaform <i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins</i> Negultinktúra	Allar dýrateg- undir, að undan- skildum dýrum af hestaætt	—	—	50	1. Aukefnið skal notað í fóður í formi forblöndu. 2. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunum skal tilgreina geymsluskilyrði og stöð-ugleika við hitameðhöndlun. 3. Blöndun negultinktúru við önnur plöntuaukefni er leyfð að því tilskildu að magn metýlvegenóls og estragóls í fóðurefnum og fóður-blöndum sé minna en það sem leiðir af notkun staks aukefnis í hámarks-magni eða tillögðu magni fyrir tegund eða flokk dýra.	5. mars 2035
		Tinktúra eins og skilgreint er af Evrópuráðinu (1) sem er fengin úr þurrkuðum blómknöppum <i>Syzygium aromaticum</i> (L.) Merr. & L.M. Perry með framlengdum útdrætti með blöndu úr vatni og etanóli, pressun og síun. CoE-númer: 188 <i>Nákvæm skilgreining</i> — Þurrefnisinnihald: 1,57–1,77% — Heildarpólýfenól (?): ≤ 0,541% — Flavonóíð: ≤ 0,0418% — Evgenól: ≤ 0,00497% — Evgenýlasetat: > 0,00017 mg/ml — Metýlvegenól: ≤ 0,00022% — Estragól: ≤ 0,00009%	<i>Dýr af hestaætt</i>	—	200			

Kenninúmer föðuraukefnisins	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarksinnihald	Hámarksinnihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
Flokkur: Skynræn aukefni. Virkur hópur: Bragðefni								
		<i>Greiningaraðferð</i> ⁽¹⁾ Til að greina eiginleika föðuraukefnisins: — litrófsmæling til að ákvarða heildarinnihald pólýfénöla og flavonóíða — gasgreining með logajónunargreiningu (GC-FID) til að ákvarða evgenól (plöntuefnifæðilegt merkiefni), estragól, metýlvegenól og evgenýlasetat					4. Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna skulu stjórnendur föðurfyrirtækja 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⁾ Gefið upp sem galleplasýrujafngildi (GAE).

⁽³⁾ Upplýsingar varðandi greiningaraðferðir eru fánlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrannsóknarstofunnar: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.