FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2026/585 **2026/EES/55/08**

frá 13. mars 2026

að því er varðar synjun um leyfi fyrir ginsengútdrætti úr *Panax ginseng* C.A. Meyer sem fóðuraukefni fyrir ketti og hunda (*)

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 eða synjun um slíkt leyfi. Í 10. gr. þeirrar reglugerðar er kveðið á um endurmat á aukefnum sem eru leyfð samkvæmt tilskipun ráðsins 70/524/EBE ([2]).

2) Efnið ginsengútdráttur úr *Panax ginseng* C.A. Meyer var leyft án tímamarka í samræmi við tilskipun 70/524/EBE sem fóðuraukefni fyrir ketti og hunda. Þetta efni var síðan fært inn í skrána yfir fóðuraukefni 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. hennar, var lögð fram umsókn um leyfi fyrir ginsengútdrætti úr *Panax ginseng* C.A. Meyer sem fóðuraukefni fyrir ketti og hunda 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) Eins og kveðið er á um í 1. mgr. 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 þarf umsækjandinn um leyfi fyrir fóðuraukefni að sýna fram á, á viðeigandi og fullnægjandi hátt og í samræmi við framkvæmdarreglurnar sem um getur í 7. gr. þeirrar reglugerðar, að skilyrðin fyrir leyfinu sem sett eru fram í 2. og 3. mgr. 5. gr. þeirrar reglugerðar séu uppfyllt.

5) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) gat í áliti sínu frá 17. mars 2021 ([3]) ekki komist að niðurstöðu um öryggi ginsengútdráttar úr *Panax ginseng* C.A. Meyer fyrir notendur og fyrir ketti og hunda við tillagt notkunarmagn, þar eð umsækjandinn lagði ekki fram fullnægjandi lýsingu á eiginleikum aukefnisins.

6) Í bréfi frá 12. október 2021 gaf framkvæmdastjórnin umsækjandanum færi á að leggja fram viðbótarupplýsingar til að bregðast við ófullnægjandi áliti Matvælaöryggisstofnunarinnar. Þar eð ekkert svar barst var umsækjandanum sendur tölvupóstur 4. febrúar 2025 þar sem hann var upplýstur um fyrirhugaða synjun um leyfi. Þrátt fyrir nokkrar áminningar hefur umsækjandinn ekki brugðist við málinu.

7) Af áliti Matvælaöryggisstofnunarinnar frá 17. mars 2021 leiðir að umsækjandinn hefur ekki sýnt á viðeigandi og fullnægjandi hátt fram á að ginsengútdráttur úr *Panax ginseng* C.A. Meyer sé öruggur við tillögð skilyrði fyrir notkun þegar hann er notaður sem fóðuraukefni fyrir ketti og hunda.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L, 2026/585, 16.3.2026. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 190/2026 frá 10. júlí 2026 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn (bíður birtingar).

([1]) Stjtíð. 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 (Stjtíð. 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), 6526, https://doi.org/10.2903/j.efsa.2021.6526.

8) Í ljósi framangreinds er ekki hægt að líta svo á að ginsengútdráttur úr *Panax ginseng* C.A. Meyer uppfylli skilyrðin fyrir leyfi sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003. Til samræmis við það ætti að synja um leyfi fyrir efninu sem fóðuraukefni, sem tilheyrir aukefnaflokknum „skynræn aukefni“ og virka hópnum „bragðefni“, til notkunar fyrir ketti og hunda.

9) Þess vegna ætti að taka ginsengútdrátt úr *Panax ginseng* C.A. Meyer og fóður sem inniheldur hann af markaði eins fljótt og auðið er að því er varðar notkun fyrir ketti og hunda. Þó ætti að gera ráð fyrir takmörkuðu tímabili til að taka fyrirliggjandi birgðir af þessum vörum af markaði til að gera rekstraraðilum kleift að uppfylla skilyrðin varðandi innköllunina á tilhlýðilegan hátt.

10) 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.

Synjun um leyfi

Synjað er um leyfi fyrir ginsengútdrætti úr *Panax ginseng* C.A. Meyer sem aukefni í fóður, sem tilheyrir flokknum „skynræn aukefni“ og virka hópnum „bragðefni“, til notkunar fyrir ketti og hunda.

2. gr.

Taka af markaði

1. Fyrirliggjandi birgðir af aukefninu sem um getur í 1. gr., sem er ætlað fyrir hunda og ketti, og af forblöndum sem innihalda það og eru ætlaðar fyrir hunda og ketti, skulu teknar af markaði eigi síðar en 5. júlí 2026.

2. Fóðurefni og fóðurblöndur sem hafa verið framleidd með aukefninu eða forblöndum sem um getur í 1. mgr. fyrir 5. júlí 2026 og eru ætluð fyrir hunda og ketti skulu tekin af markaði eigi síðar en 5. október 2026.

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 13. mars 2026.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.