

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2022/702**

2022/EES/72/16

frá 5. maí 2022

um leyfi fyrir gullkyndilstinktúru sem fóðuraukefni 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 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.
- 2) Í samræmi við 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 var lögð fram umsókn um leyfi fyrir gullkyndilstinktúru. Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 3. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.
- 3) Umsóknin varðar leyfi fyrir gullkyndilstinktúru, í flokknum „skynræn aukefni“ og virka hópnum „bragðefni“, sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir.
- 4) Umsækjandinn óskaði eftir því að gullkyndilstinktúra yrði 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 gullkyndilstinktúru í drykkjarvatn.
- 5) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í álitum sínum frá 12. nóvember 2019 ⁽²⁾ og 24. júní 2021 ⁽³⁾ að við tillögð notkunarskilyrði hafi gullkyndilstinktúra ekki skaðleg áhrif á heilbrigði dýra, heilbrigði neytenda eða á umhverfið. Hins vegar var ekki unnt að komast að niðurstöðu um langlíf dýr (gæludýr og önnur dýr sem gefa ekki af sér afurðir til manneldis, hesta og dýr til undaneldis). Matvælaöryggisstofnunin komst einnig að þeirri niðurstöðu að þar eð engin gögn liggja fyrir ætti að líta á gullkyndilstinktúru sem ertandi fyrir húð/augu eða sem húðnæmi. Því telur framkvæmdastjórnin að gera ætti viðeigandi verndarráðstafanir til að koma í veg fyrir skaðleg áhrif á heilbrigði manna, einkum að því er varðar notendur aukefnisins.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 132, 6.5.2022, bls. 1. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 229/2022 frá 23. September 2022 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) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2019 17(12), 5910.

(3) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2021 19(7), 6711.

- 6) Þar eð gullkyndilstinktúra er viðurkennd sem bragðefni í matvæli og hlutverk hennar í fóðri er í raun það sama og í matvælum komst Matvælaöryggisstofnunin enn fremur að þeirri niðurstöðu að því teljist ekki nauðsynlegt að sýna frekar fram á verkun hennar. Hún staðfesti einnig skýrslu um aðferðir til að greina fóðuraukefnið í fóðri sem tilvísunarrannsóknarstofan, sem sett var á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram.
- 7) Mat á gullkyndilstinktúru sýnir að skilyrðin fyrir leyfinu, sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003, eru uppfyllt. Til samræmis við það ætti að leyfa notkun efnisins eins og tilgreint er í viðaukanum við þessa reglugerð.
- 8) Sú staðreynd að notkun gullkyndilstinktúru sem bragðefni í drykkjarvatn er ekki leyfð kemur ekki í veg fyrir notkun þess í fóðurlöndu sem er gefin með vatni.
- 9) 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.

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.

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 5. maí 2022.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Kenninúmer aukefnisins	Nafn leyfishafa	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									
2b475(m)-t	-	Gull- kyndilstinkt- úra	<p><i>Samsetning aukefnis</i></p> <p>Gullkyndilstinktúra sem er fengin úr <i>Verbascum thapsus</i> L.</p> <p>Vökvaform</p> <p><i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins</i></p> <p>Gullkyndilstinktúra sem er fengin úr <i>Verbascum thapsus</i> L., eins og skilgreint er af Evrópuráðinu ⁽¹⁾.</p> <p>Purrefni: ≤ 3% Leysir (vatn/etanól): ≤ 97,5% Aska: ≤ 0,3% Ákúbín: ≤ 0,006%</p> <p>Pólýfenól: ≤ 0,22% Heildarflavonóíð (jafngildi klórógensýru): ≤ 0,10%</p> <p><i>Greiningaraðferð</i> ⁽²⁾</p> <p>Til að greina eiginleika gullkyndilstinktúru:</p>	Eldiskjúklingar		-	50	<ol style="list-style-type: none"> Aukefnið skal notað í fóður í formi forblöndu. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunum skal tilgreina geymsluskilyrði og stöðugleika við hitameðhöndlun. Blöndun við önnur plöntuaukefni er leyfð að því tilskildu að magn ákúbíns í fóðurefnum og fóðurblöndum sé minna en það sem leiðir af notkun staks aukefnis í hámarks-magni eða tillögðu magni fyrir tegund eða flokk dýra. Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna skulu stjórnendur fódur-fyrirtækja koma á verklagsreglum og skipulagsráðstöfunum til að bregðast við mögulegri áhættu við innöndun, snertingu við húð eða augu. Ef ekki er unnt með slíkum reglum og ráðstöfunum að eyða þessari áhættu eða draga úr henni þannig að hún sé í lágmarki skal nota persónuhlífar við notkun á aukefninu og forblöndunum, þ.m.t. húð- og augnvörn. 	26. maí 2032

			<ul style="list-style-type: none"> — Þyngdarmæling til að ákvarða tap við þurrkun ásamt öskuinnihaldi. — Litrófsmælitækni til að ákvarða heildarinnihald pólýfenóla — Háþrýstipunnlagsskiljun (HPTLC) til að ákvarða heildarfenólsýrur. 						
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

(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>.