

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2021/485****2021/EES/60/10****frá 22. mars 2021**

um leyfi fyrir fóðuraukefnunum engiferilmkjarnaolíu úr *Zingiber officinale* Roscoe fyrir allar dýrategundir, engiferóleóresíni úr *Zingiber officinale* Roscoe fyrir eldiskjúklinga, varphænur, eldiskalkúna, smágrísi, eldissvín, gyltur, mjólkurkúr, eldiskálfa (staðgöngumjól), eldisnautgripi, sauðfé, geitur, hesta, kanínur, fiska og gæludýr og engifertinktúru úr *Zingiber officinale* Roscoe fyrir hesta 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. 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) Engiferilmkjarnaolía, engiferóleóresín og engifertinktúra úr *Zingiber officinale* Roscoe voru leyfð án tímamarka, í samræmi við tilskipun 70/524/EBE, sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir. Þessi aukefni voru síðan færð inn í skrána yfir fóðuraukefni 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. þeirrar reglugerðar, var lögð fram umsókn um endurmat á engiferilmkjarnaolíu úr *Zingiber officinale* Roscoe fyrir allar dýrategundir, engiferóleóresíni úr *Zingiber officinale* Roscoe fyrir eldiskjúklinga, varphænur, eldiskalkúna, smágrísi, eldissvín, gyltur, mjólkurkúr, eldiskálfa (staðgöngumjól), eldisnautgripi, sauðfé, geitur, hesta, kanínur, fiska og gæludýr og engifertinktúru úr *Zingiber officinale* Roscoe fyrir hesta og hunda.
- 4) Umsækjandinn fór fram á að notkun engiferilmkjarnaolíu, engiferóleóresíns og engifertinktúru úr *Zingiber officinale* Roscoe yrði einnig leyfð í drykkjarvatn. Í reglugerð (EB) nr. 1831/2003 er notkun bragðefna þó ekki leyfð í drykkjarvatn. Þess vegna ætti ekki að leyfa notkun engiferilmkjarnaolíu, engiferóleóresíns og engifertinktúru úr *Zingiber officinale* Roscoe í drykkjarvatn.
- 5) Umsækjandinn óskaði eftir að aukefnin yrðu sett í aukefnaflokkinn „skynræn aukefni“ og virka hópinn „bragðefni“. Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 3. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.
- 6) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í álitinu sínu frá 7. maí 2020 ⁽³⁾ að við tillögð skilyrði fyrir notkun hafi engiferilmkjarnaolía, engiferóleóresín og engifertinktúra úr *Zingiber officinale* Roscoe ekki skaðleg áhrif á heilbrigði dýra eða neytenda eða á umhverfið. Matvælaöryggisstofnunin komst einnig að þeirri niðurstöðu að engiferilmkjarnaolía, engiferóleóresín og engifertinktúra úr *Zingiber officinale* Roscoe ættu að teljast ertandi efni fyrir húð, augu og öndunarveg og húðnæmar. 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 Stjtuð. ESB L 100, 23.3.2021, bls. 3. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 193/2021 frá 9. Júlí 2021 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn (bíður birtingar).

(1) Stjtuð. ESB L 268, 18.10.2003, bls. 29.

(2) Tilskipun ráðsins 70/524/EBE frá 23. nóvember 1970 um aukefni í fóðri (Stjtuð. EB L 270, 14.12.1970, bls. 1).

(3) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2020 18(6), 6147.

- 7) Þar eð engiferilmkjarnaolía, engiferóleóresín og engifertinktúra úr *Zingiber officinale* Roscoe eru viðurkennd sem bragðefni í matvæli og hlutverk þeirra í fóðri er í raun það sama og í matvælum komst Matvælaöryggisstofnunin að þeirri niðurstöðu að ekki teljist því nauðsynlegt að sýna frekar fram á verkun þeirra. Matvælaöryggisstofnunin telur að ekki sé þörf á sértækum kröfum um vöktun að lokinni setningu á markað. Hún staðfesti einnig skýrslur um aðferð til að greina fóduraukefnið í fóðri sem tilvísunarrannsóknarstofan, sem sett var á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram.
- 8) Mat á engiferilmkjarnaolíu, engiferóleóresíni og engifertinktúru úr *Zingiber officinale* Roscoe 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 þessara efna [eins og tilgreint er í viðaukanum við þessa reglugerð].
- 9) Kveða ætti á um takmarkanir og skilyrði til að greiða fyrir betra eftirliti. Einkum ætti að tilgreina ráðlagt innihald á merkimiðanum fyrir fóduraukefnin. Þegar farið er yfir slíkt innihald ætti að tilgreina tilteknar upplýsingar á merkimiða forblandna.
- 10) Sú staðreynd að notkun engiferilmkjarnaolíu, engiferóleóresíns og engifertinktúru úr *Zingiber officinale* Roscoe er ekki leyfð sem bragðefni í drykkjarvatn kemur ekki í veg fyrir notkun þeirra í fódurblöndu sem er gefin með vatni.
- 11) 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 heimila umbreytingartímabil fyrir hagsmunaaðila svo þeir geti búið sig undir að uppfylla nýjar kröfur sem fylgja leyfinu.
- 12) 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

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

2. gr.

Notkun í drykkjarvatn

Leyfðu efnin sem tilgreind eru í viðaukanum skulu ekki notuð í drykkjarvatn.

3. gr.

Umbreytingarráðstafanir

1. Efnin, sem eru tilgreind í viðaukanum, og forblöndur sem innihalda efnin, sem eru framleidd og merkt fyrir 12. október 2021 í samræmi við reglurnar sem voru í gildi fyrir 12. apríl 2021, má áfram setja á markað og nota þar til birgðir eru uppnar.

2. Fódurblöndur og fódurefni sem innihalda efnin, sem eru tilgreind í viðaukanum, sem eru framleidd og merkt fyrir 12. apríl 2022 í samræmi við reglurnar sem voru í gildi fyrir 12. apríl 2021, 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 fóðurefni sem innihalda efnin, sem eru tilgreind í viðaukanum, sem eru framleidd og merkt fyrir 12. apríl 2023 í samræmi við reglur sem voru í gildi fyrir 12. apríl 2021 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 mannelis.

4. 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 22. mars 2021.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Kenni- númer aukefn- isins	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks- aldur	Lág- marks- innihald	Há- marks- innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						mg af virku efni/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			

Flokkur: Skynræn aukefni

Virkur hópur: Bragðefni

2b489- eo	-	Engiferilm- kjarnaolía	<p><i>Samsetning aukefnis</i></p> <p>Ilmkjarnaolía sem er fengin með gufueimingu úr þurrkuðum jarðstönglum <i>Zingiber officinale</i> Roscoe.</p> <p><i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins</i></p> <p>Ilmkjarnaolía sem er fengin með gufueimingu úr þurrkuðum jarðstönglum <i>Zingiber officinale</i> Roscoe eins og skilgreint er af Evrópuráðinu ⁽¹⁾.</p> <ul style="list-style-type: none"> — α-singíberen: 29–40% — β-seskvífellandren: 8–14% — ar-kúrkúmen: 5–12% — α-farnesen: 4–10% — kamfen: 2–10% — β-bisabólen: 2–9% <p>CAS-númer: 8007-08-7, EINECS-númer: 283-634-2 FEMA-númer: 2522 CoE-númer 489</p> <p>Vökvaform</p> <p><i>Greiningaraðferð</i> ⁽²⁾</p> <p>Til að magnákvarða alfa-singíberen, beta-seskvífellandren og ar-kúrkúmen í fóður-aukefninu:</p>	Allar dýrategundir	-	-	-	<ol style="list-style-type: none"> 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 og forblandna skal tilgreina eftirfarandi: „Ráðlagt hámarksinnihald virka efnisins á hvert kg heilfóðurs með 12% rakainnihald: — eldiskálfar (staðgöngumjól): 80 mg, — aðrar tegundir eða flokkar dýra: 20 mg.“ 4. Tilgreina skal virkan hóp, kenninúmer, heiti og viðbætt magn virka efnisins á merkimiða forblöndunnar ef notkunar magnið á merkimiða forblöndunnar myndi leiða til þess að farið sé yfir magnið sem um getur í 3. lið. 	12. apríl 2031
--------------	---	---------------------------	---	-----------------------	---	---	---	---	----------------

			<p>— Gasgreining með massagreiningu (GC-MS) (heildarskönnunarhamur (e. <i>full scan mode</i>)) með læsingu rástíma (RTL) (eða staðalefni af plöntuefnafræðilegum merki-efnum) með (eða án) gasgreiningu með logajónunargreiningu (GC-FID) á grundvelli staðalaðferðar skv. ISO-staðlinum 11024.</p>				<p>5. Blanda með engiferilmkjarnaolíu með öðrum leyfðum aukefnum úr <i>Zingiber officinale</i> Roscoe skal ekki leyfð í fóður.</p> <p>6. 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. öndunarvörn, öryggisgleraugu og hlífðarhanskar.</p>	
2b489-or	Engiferóleóresín	<p><i>Samsetning aukefnis</i></p> <p>Engiferóleóresín sem er fengið með gufueimingu og leysisútdrætti úr þurrkuðum jarðstönglum <i>Zingiber officinale</i> Roscoe.</p> <p><i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins</i></p> <p>Engiferóleóresín sem er fengið með gufueimingu og leysisútdrætti úr þurrkuðum jarðstönglum <i>Zingiber officinale</i> Roscoe eins og skilgreint er af Evrópuráðinu ⁽¹⁾.</p>	<ul style="list-style-type: none"> — Eldiskjúklingar — Varphænur — Eldiskalkúnar. — Smágrísir — Eldissvín — Gyltur — Mjólkurkýr — Eldiskálfar (staðgöngumjól) — Eldisnautgripir — Sauðfé og geitur — Hestar — Kanínur — Fiskar — Gæludýr 	-	-	-	<p>1. Aukefnið skal notað í fóður í formi forblöndu.</p> <p>2. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunum skal tilgreina geymsluskiyrði og stöðugleika við hitameðhöndlun.</p>	12. apríl 2031

		<p>Ilmkjarnaolía: 25–30 (massahlutfall) Heildarinnihald engiferóla: 0,5–8% (massahlutfall) — 6-engiferól — 8-engiferól — 10-engiferól Heildarinnihald sjógaóla: 3–6% (massahlutfall) — 6-sjógaól — 8-sjógaól Raki og rokgjörn efni: 25–30 (massahlutfall) CoE-númer: 489 Vökvaform</p> <p><i>Greiningaraðferð</i> (2)</p> <p>Til að magnákværða plöntuefnafræðileg merki-efni: heildarinnihald engiferóla og sjógaóla í fóduraukefninu (engiferóleóresín): — Háþrýstivökvaskiljun (HPLC) með litrófs-mæligreiningu (UV) – ISO 13685</p>				<p>3. Á merkimiða aukefnis og forblandna skal tilgreina eftirfarandi: „Ráðlagt hámarksinnihald virka efnisins á hvert kg heilfóðurs með 12% rakainnihald og fyrir staðgöngumjól með 5,5% rakainnihald: — eldiskjúklingar: 5 mg, — varphænur og kanínur: 7 mg, — eldiskalkúnar: 6 mg, — smágrísir: 8mg, — eldissvín: 10 mg, — gyltur: 13 mg, — mjólkurkúr: 12 mg, — eldiskálfar (staðgöngumjól): 21 mg, — eldisnautgripir: 19 mg, — sauðfé, geitur, hestar og fiskar: 20 mg, — gæludýr: 1 mg.“</p> <p>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 magnið sem um getur í 3. lið.</p> <p>5. Blanda með engiferóleóresíni með öðrum leyfðum aukefnum úr <i>Zingiber officinale</i> Roscoe skal ekki leyfð í fóður.</p>	
--	--	--	--	--	--	---	--

								6. Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna skulu stjórnendur fóðurfyrirtækja 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. öndunarvörn, öryggisgleraugu og hlífðarhanskar.	
2b489-t	Engifertinktúra	<p><i>Samsetning aukefnis</i></p> <p>Engifertinktúra sem er fengin með útdrætti úr möluðum og þurrkuðum jarðstönglum <i>Zingiber officinale</i> Roscoe með blöndu af etanóli og vatni.</p> <p><i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins</i></p> <p>Engifertinktúra er fengin með útdrætti úr möluðum og þurrkuðum jarðstönglum <i>Zingiber officinale</i> Roscoe með blöndu af etanóli og vatni, eins og skilgreint er af Evrópuráðinu ⁽¹⁾. Leysir (etanól/vatn, 90/10): 97–98% (massahlutfall) Þurrefni: 2–3% (massahlutfall) Heildarinnihald engiferóla: 0,14–0,11% (massahlutfall) — 6-engiferól — 8-engiferól — 10-engiferól Heildarinnihald sjógaóla: 0,043–0,031% (massahlutfall) — 6-sjógaól — 8-sjógaól <i>Greiningaraðferð</i> ⁽²⁾</p>	<p>— Hestar</p> <p>— Hundar</p>	-	-	-	<p>1. Aukefnið skal notað í fóður í formi forblöndu.</p> <p>2. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunum skal tilgreina geymsluskiilyrði og stöðugleika við hitameðhöndlun.</p> <p>3. Á merkimiða aukefnis og forblandna skal tilgreina eftirfarandi: „Ráðlagt hámarksinnihald virka efnisins á hvert kg heilfóðurs með 12% rakainnihald: — Hestar 1,58 ml — Hundar 1,81 ml“</p> <p>4. Tilgreina skal virkan hóp, kenninúmer, heiti og viðbætt magn virka efnisins á merkimiða forblöndunnar ef notkunar magnið á merkimiða forblöndunnar myndi leiða til þess að farið sé yfir magnið sem um getur í 3. lið.</p>	12. apríl 2031	

			<p>Til að magnákvarða plöntuefnafræðileg merki-efni: heildarinnihald engiferóla og sjógaóla í fýðuraukefninu (engifertinktúra):</p> <p>— Háþrýstivökvaskiljun (HPLC) með litrófsmæligreiningu (UV) – ISO 13685</p>				<p>5. Blanda með engifertinktúru með öðrum leyfðum aukefnum úr <i>Zingiber officinale</i> Roscoe skal ekki leyfð í fýður.</p> <p>6. Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna skulu stjórnendur fýðurfyrirtækja 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. öndunarvörn, öryggisgleraugu og hlífðarhanskar.</p>	
--	--	--	--	--	--	--	---	--

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

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