



2026/528

12.3.2026

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2026/528

af 11. marts 2026

om godkendelse af æterisk patchouliolie fra *Pogostemon cablin* Benth. som fodertilsætningsstof til alle dyrearter

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1831/2003 af 22. september 2003 om fodertilsætningsstoffer ⁽¹⁾, særlig artikel 9, stk. 2, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Forordning (EF) nr. 1831/2003 indeholder bestemmelser om godkendelse af fodertilsætningsstoffer og om grundlaget og procedurerne for at meddele en sådan godkendelse. Forordningens artikel 10, stk. 2, indeholder bestemmelser om en ny vurdering af de tilsætningsstoffer, der er godkendt i henhold til Rådets direktiv 70/524/EØF ⁽²⁾.
- (2) Stoffet æterisk patchouliolie af *Pogostemon cablin* Benth. blev i overensstemmelse med direktiv 70/524/EØF godkendt uden tidsbegrænsning som fodertilsætningsstof til alle dyrearter. Dette stof blev derpå opført i registret over fodertilsætningsstoffer som et eksisterende produkt, jf. artikel 10, stk. 1, litra b), i forordning (EF) nr. 1831/2003.
- (3) I overensstemmelse med artikel 10, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1831/2003 sammenholdt med samme forordnings artikel 7 blev der indgivet en ansøgning om godkendelse af æterisk patchouliolie af *Pogostemon cablin* Benth. som fodertilsætningsstof til alle dyrearter med anmodning om, at tilsætningsstoffet klassificeres i tilsætningsstofkategorien »sensoriske tilsætningsstoffer« og i den funktionelle gruppe »aromastoffer«. Ansøgningen var ledsaget af de oplysninger og dokumenter, der kræves i henhold til artikel 7, stk. 3, i forordning (EF) nr. 1831/2003.
- (4) Ansøgeren anmodede om, at tilsætningsstoffet også blev godkendt til anvendelse i drikkevand. I henhold til forordning (EF) nr. 1831/2003 kan »aromastoffer« imidlertid ikke godkendes til anvendelse i drikkevand. Derfor bør anvendelse af dette tilsætningsstof i drikkevand ikke tillades.
- (5) Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet (»autoriteten«) konkluderede i sin udtalelse af 19. marts 2025 ⁽³⁾, at æterisk patchouliolie af *Pogostemon cablin* Benth. op til visse maksimumskoncentrationer, der er nærmere angivet for hver art, er sikker for målarterne, forbrugerne og miljøet. Autoriteten konkluderede, at æterisk patchouliolie af *Pogostemon cablin* Benth. bør betragtes som hud- og øjenirriterende og som et hudsensibiliserende og respiratorisk sensibiliserende stof. Autoriteten konkluderede endvidere, at der ikke kræves yderligere dokumentation for effektiviteten, eftersom æterisk patchouliolie af *Pogostemon cablin* Benth. og præparater heraf er anerkendt som aroma i fødevarer, og deres funktion i foder i alt væsentligt er den samme som i fødevarer. Autoriteten har ligeledes verificeret den rapport om metoden til analyse af fodertilsætningsstofferne i foder, der blev forelagt af det ved forordning (EF) nr. 1831/2003 oprettede referencelaboratorium.
- (6) På baggrund af ovenstående finder Kommissionen, at æterisk patchouliolie af *Pogostemon cablin* Benth. opfylder de betingelser, der fremgår af artikel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003. Derfor bør anvendelsen af stoffet godkendes som anført i bilaget til nærværende forordning. Kommissionen mener desuden, at der bør træffes passende beskyttelsesforanstaltninger for at forhindre sundhedsskadelige virkninger hos brugerne af tilsætningsstoffet.
- (7) Kommissionen mener ikke, at der af sikkerhedsmæssige årsager er behov for at fastlægge et maksimumsindhold for æterisk patchouliolie af *Pogostemon cablin* Benth. Det anbefalede maksimumsindhold bør angives på mærkningen til fodertilsætningsstoffet for at muliggøre bedre kontrol. Hvis den anbefalede maksimalgrænseværdi overskrides, bør der angives visse oplysninger på mærkningen til de pågældende forblandinger.
- (8) Da der ikke er sikkerhedshensyn, som kræver øjeblikkelig anvendelse af ændringerne af betingelserne for godkendelse af det pågældende stof, bør der indrømmes en overgangsperiode, således at interesserede parter kan forberede sig på at opfylde de nye krav, som godkendelsen medfører.

⁽¹⁾ EUT L 268 af 18.10.2003, s. 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

⁽²⁾ Rådets direktiv 70/524/EØF af 23. november 1970 om tilsætningsstoffer til foderstoffer (EFT L 270 af 14.12.1970, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1970/524/oj>).

⁽³⁾ EFSA Journal 23(4), e9357, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9357>.

- (9) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Godkendelse

Det i bilaget opførte stof, der tilhører tilsætningsstofkategorien »sensoriske tilsætningsstoffer« og den funktionelle gruppe »aromastoffer«, godkendes som fodertilsætningsstof på de betingelser, der er fastsat i bilaget.

Artikel 2

Overgangsbestemmelser

1. Fodertilsætningsstoffet æterisk patchouliolie af *Pogostemon cablin* Benth., som er godkendt i henhold til direktiv 70/524/EØF, samt forblandinger, der indeholder nævnte tilsætningsstof, og som er fremstillet og mærket før den 1. oktober 2026 i overensstemmelse med de regler, der finder anvendelse før den 1. april 2026, kan fortsat markedsføres og anvendes, indtil de pågældende lagre er opbrugt.
2. Foderblandinger og fodermidler, der indeholder det i stk. 1 omhandlede fodertilsætningsstof, og som er fremstillet og mærket før den 1. april 2027 i overensstemmelse med de regler, der finder anvendelse før den 1. april 2026, kan fortsat markedsføres og anvendes, indtil de pågældende lagre er opbrugt, hvis de er bestemt til dyr, der indgår i fødevareproduktion.
3. Foderblandinger og fodermidler, der indeholder det i stk. 1 omhandlede fodertilsætningsstof, og som er fremstillet og mærket før den 1. april 2028 i overensstemmelse med de regler, der finder anvendelse før den 1. april 2026, kan fortsat markedsføres og anvendes, indtil de pågældende lagre er opbrugt, hvis de er bestemt til dyr, der ikke indgår i fødevareproduktion.

Artikel 3

Ikrafttræden

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 11. marts 2026.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

BILAG

Tilsætningsstof- fets identifikations- nummer	Tilsætningsstoffets navn	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse, analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksimums- alder	Minimums- indhold	Maksimums- indhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til
					mg tilsætningsstof/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %			
Kategori: sensoriske tilsætningsstoffer. Funktionel gruppe: aromastoffer								
2b353-eo	Æterisk patchouliolie	<i>Tilsætningsstoffets sammensætning</i> Æterisk olie fra bladene af <i>Pogostemon cablin</i> Benth. Flydende form <i>Aktivstoffets karakteristika</i> Æterisk patchouliolie: Æterisk olie, som defineret af Europarådet ⁽¹⁾ , udvundet fra de tørrede blade af <i>Pogostemon cablin</i> Benth. ved dampdestillation og yderligere kondensering af flygtige bestanddele og adskillelse fra den vandige fase ved dekantering. CAS-nr.: 8014-09-3 EINECS-numre: 282-493-4, 692-003-4, 616-944-7 FEMA-nr.: 2838 CoE-nr.: 353 Specifikationer: Patchoulialkohol: 27-35 % 1(5),11-Guaiadien: 11-16 % β-Caryophyllen: 2-5 % α-Bulnesen: 13-21 %	Alle dyrearter	—	—	—	1. Tilsætningsstoffet anvendes i foderet som forblanding. 2. I vejledningen til anvendelsen af tilsætningsstoffet og forblandingerne angives oplagringsbetingelser og stabilitet over for varmebehandling. 3. Følgende angives på mærkningen til tilsætningsstoffet: »Anbefalet maksimumsindhold af aktivstoffet pr. kg. fuldfoder med et vandindhold på 12 %: — 7,5 mg til slagtekalkuner — 7,5 mg til slagtekyllinger og mindre udbredte fjerkræarter bestemt til slagtning — 7,5 mg til alle fjerkræ opdrættet til æglægning eller avl — 7,5 mg til prydfugle — 7,5 mg til alle fjerkræ til æglægning eller avl	1. april 2036

Tilsætningsstof- fets identifikations- nummer	Tilsætningsstoffets navn	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse, analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksimums- alder	Minimums- indhold	Maksimums- indhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til
					mg tilsætningsstof/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %			
		Analysemetode ⁽²⁾ Til bestemmelse af patchoulialkohol (den fyto kemiske markør) i fodertilsætningsstoffet: — gaskromatografi i kombination med flammeioniseringsdetektion (GC-FID) (ISO 3757)					— 7,5 mg til slagtesvin — 24 mg til pattegrise og fravænnede grise af alle dyr af svinefamilien — 24 mg til slagtesvin af mindre udbredte dyr af svinefamilien — 35 mg til alle avlsdyr af svinefamilien — 60 mg til slagtekalve op til 6 måneder — 53 mg til får og geder — 53 mg til slagtekvæg, andre drøvtyggere bestemt til slagtning, undtagen får, geder og slagtekalve op til 6 måneder og til dyr af kamelfamilien bestemt til slagtning — 34 mg til alle andre drøvtyggere og alle andre dyr af kamelfamilien — 7,5 mg til dyr af hestefamilien — 7,5 mg til dyr af hareordenen — 7,5 mg til laksefisk og mindre udbredte fisk — 7,5 mg til hunde — 7,5 mg til katte — 7,5 mg til pryd fisk — 7,5 mg til andre arter og kategorier.«	

Tilsætningsstof- fets identifikations- nummer	Tilsætningsstoffets navn	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse, analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksimums- alder	Minimums- indhold	Maksimums- indhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til
					mg tilsætningsstof/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %			
							4. Aktivstoffets funktionelle gruppe, identifikationsnummer, navn og tilsatte mængde skal angives på mærkningen til forblandingen, hvis anvendelsesniveauerne på mærkningen til forblandingen vil medføre overskridelse af de i punkt 3 omhandlede niveauer. 5. Foderstofvirksomhedslederne skal fastlægge driftsprocedurer og administrative foranstaltninger for brugerne af tilsætningsstoffet og forblandingerne med henblik på at imødegå potentielle risici ved anvendelse. Hvis disse risici ikke kan fjernes gennem sådanne procedurer og foranstaltninger, må tilsætningsstoffet og forblandingerne kun anvendes med personlige værnemidler i form af hud- og øjenbeskyttelse samt åndedrætsværn.	

⁽¹⁾ Natural sources of flavourings – Report No 2 (2007).

⁽²⁾ Nærmere oplysninger om analysemetoderne findes på referencelaboratoriets hjemmeside: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_da.