



2023/2846

21.12.2023

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2023/2846

af 20. december 2023

om godkendelse af ekstrakt af rød quebracho fra *Schinopsis balansae* Engl. eller *Schinopsis lorentzii* (Griseb.) Engl. som tilsætningsstof til foder 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 udstedelse af en sådan godkendelse. Forordningens artikel 10, stk. 2, indeholder bestemmelser om en ny vurdering af tilsætningsstofferne, der er godkendt i henhold til Rådets direktiv 70/524/EØF ⁽²⁾.
- (2) Stoffet ekstrakt af rød quebracho fra *Schinopsis balansae* Engl. eller *Schinopsis lorentzii* (Griseb.) Engl. blev i overensstemmelse med direktiv 70/524/EØF godkendt uden tidsbegrænsning som fodertilsætningsstof til alle dyrearter. Stoffet blev efterfølgende indført i registret over fodertilsætningsstoffer som et eksisterende produkt tilhørende kategorien »sensoriske tilsætningsstoffer« og den funktionelle gruppe »aromastoffer« i overensstemmelse med artikel 10, stk. 1, litra b), i forordning (EF) nr. 1831/2003.
- (3) Der blev overensstemmelse med artikel 10, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1831/2003 sammenholdt med samme forordnings artikel 7, indgivet en ansøgning om godkendelse af ekstrakt af rød quebracho fra *Schinopsis balansae* Engl. eller *Schinopsis lorentzii* (Griseb.) Engl. som fodertilsætningsstof til alle dyrearter med anmodning om, at tilsætningsstoffet klassificeres i tilsætningsstofkategorien »sensoriske tilsætningsstoffer« og i den funktionelle gruppe »aromastoffer«. Ansøgningen var vedlagt de oplysninger og dokumenter, der kræves i henhold til artikel 7, stk. 3, i forordning (EF) nr. 1831/2003.
- (4) Ansøgeren anmodede om, at tilsætningsstofferne 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 Fødevarerikkerhedsautoritet (»autoriteten«) konkluderede i sin udtalelse af 22. november 2022 ⁽³⁾, at ekstrakt af rød quebracho fra *Schinopsis balansae* Engl. eller *Schinopsis lorentzii* (Griseb.) Engl. under de foreslåede anvendelsesbetingelser er sikkert for alle dyrearter, forbrugerne og miljøet. Den konkluderede også, at det undersøgte ekstrakt ikke er øjenirriterende, men at der i mangel af data ikke kan drages nogen konklusion om dets potentiale for at være hudirriterende og hudsensibiliserende og respiratorisk sensibiliserende. Autoriteten konkluderede endvidere, at der ikke kræves yderligere dokumentation for effektiviteten, eftersom stoffet er anerkendt som aroma i fødevarer, og dets funktion i foder i alt væsentligt er den samme som i fødevarer. Autoriteten har ligeledes gennemgået den rapport om analysemetoderne af fodertilsætningsstofferne i foder, der blev forelagt af det i henhold til forordning (EF) nr. 1831/2003 oprettede referencelaboratorium.

⁽¹⁾ EUT L 268 af 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ Rådets direktiv 70/524/EØF af 23. november 1970 om tilsætningsstoffer til foderstoffer (EFT L 270 af 14.12.1970, s. 1).

⁽³⁾ EFSA Journal 2022;20(12):7699.

- (6) På baggrund af ovenstående finder Kommissionen, at ekstrakt af rød quebracho fra *Schinopsis balansae* Engl. eller *Schinopsis lorentzii* (Griseb.) Engl. opfylder de betingelser, der er fastsat i artikel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003. Anvendelsen af dette stof bør derfor godkendes. Kommissionen mener, at der på grund af den mulige virkning af dette ekstrakt som lægemiddel og andre mulige zootekniske virkninger heraf bør fastsættes en grænseværdi for at forhindre, at tilsætningsstoffet anvendes til andre formål. Kommissionen mener desuden, at der bør træffes passende beskyttelsesforanstaltninger for at forhindre skadelige virkninger for sundheden hos brugerne af tilsætningsstoffet.
- (7) 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.
- (8) 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, som tilhører tilsætningsstokategorien »sensoriske tilsætningsstoffer« og den funktionelle gruppe »aromastoffer«, godkendes som fodertilsætningsstof på de betingelser, der er fastsat i bilaget.

Artikel 2

Overgangsforanstaltninger

1. Det i bilaget opførte stof samt forblandinger, der indeholder dette stof, som er produceret og mærket før den 10. juli 2024 i overensstemmelse med de regler, der finder anvendelse før den 10. januar 2024, kan fortsat markedsføres og anvendes, indtil de eksisterende lagre er opbrugt.
2. Foderblandinger og fodermidler, der indeholder det i bilaget opførte stof, som er produceret og mærket før den 10. januar 2025 i overensstemmelse med de regler, der finder anvendelse før den 10. januar 2024, kan fortsat markedsføres og anvendes, indtil de eksisterende lagre er opbrugt, hvis de er bestemt til dyr, der indgår i fødevareproduktion.
3. Foderblandinger og fodermidler, der indeholder det i bilaget opførte stof, som er produceret og mærket før den 10. januar 2026 i overensstemmelse med de regler, der finder anvendelse før den 10. januar 2024, kan fortsat markedsføres og anvendes, indtil de eksisterende 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 20. december 2023.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

Tilsætningsstof- fets identifikations- nummer	Tilsætningsstof	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse og analysemetode.	Dyreart eller -kategori	Maksi- mum- salder	Mini- mum- sindhold	Maksi- mumsind- hold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til
				mg aktivstof/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %				

Kategori: Sensoriske tilsætningsstoffer. Funktionel gruppe: Aromastoffer

2b2972-ex	Ekstrakt af rød quebracho	Tilsætningsstoffets sammensætning	Slagtekalkuner	—	—	540	1. Tilsætningsstoffet anvendes i foder som forblanding. 2. I brugsvejledningen for anvendelsen af tilsætningsstoffet og forblandingerne angives oplagringsbetingelser og stabilitet over for varmebehandling. 3. Blanding af ekstrakt af rød quebracho med andre botaniske tilsætningsstoffer er tilladt, forudsat at mængden af kondenserede tanniner i fodermidler og foderblandinger er lavere end det, der fremkommer ved anvendelse af et enkelt tilsætningsstof på det maksimale eller anbefalede niveau for den pågældende art eller dyrekategori.	10. januar 2034
		Trækstrakt af enten <i>Schinopsis balansae</i> Engl. eller <i>Schinopsis lorentzii</i> (Griseb.) Engl.	Slagtekyllinger og mindre udbredt slagtefjerkræ	—	—	400		
		Fast form	Alle fjerkræarter bestemt til æglægning eller avl.	—	—	600		
		Aktivstoffets karakteristika	Smågrise, smågrise af mindre udbredte dyr af svinefamilien og slagtesvin af mindre udbredte dyr af svinefamilien	—	—	720		
		Ekstrakt af kondenserede tanniner fra rød quebracho	Slagtesvin	—	—	860		
		Ekstrakt udvundet af træ af enten <i>Schinopsis balansae</i> Engl. eller <i>Schinopsis lorentzii</i> (Griseb.) Engl. ved dampning under tryk, yderligere filtrering, koncentration og spraytørring af den koncentrerede opløsning som defineret af Europarådet (1).	Søer	—	—	1 050		
		Specifikationer	Fedekalve (mælkeerstatninger)	—	—	1 680		
		Kondenserede tanniner: 70-87 %						
CAS-nr.: 90106-04-0 for <i>Schinopsis lorentzii</i> (Griseb.) Engl.								
FEMA-nr.: 2972								

Analysemetode ⁽²⁾ Til kvantificering af kondenserede tanniner (fytokemisk markør) i fodertilsætningsstoffet: indirekte gravimetrisk analyse af garvestoffer ved fastgørelse af de absorberende forbindelser i hudpulver, der er let behandlet med chromsalt — ISO 14088	Drøvtyggere bestemt til slagtning, undtagen får og geder	—	—	1 580	4. Foderstofvirksomhedslederne skal fastlægge driftsprocedurer og administrative foranstaltninger for brugerne af tilsætningsstoffet og forblandingerne med henblik på at imødegå de potentielle risici ved anvendelse. Hvis disse risici ikke kan fjernes eller begrænses gennem sådanne procedurer og foranstaltninger, skal tilsætningsstoffet og forblandingerne anvendes med personlige værnemidler som åndedrætsværn og øjen- og hudbeskyttelse.
	Får og geder	—	—	1 580	
	Malkekøer og mindre udbredte drøvtyggere til malkekøer, undtagen malkefår og -geder	—	—	1 030	
	Kaniner	—	—	630	
	Laksefisk og småfisk	—	—	1 810	
	Prydfisk	—	—	3 000	
	Hunde	—	—	1 900	
	Prydfugle			317	
	Katte	—	—	317	
	Andre dyrearter eller dyrekategorier	—	—	317	

⁽¹⁾ Natural sources of flavourings — rapport nr. 2 (2007).

⁽²⁾ Nærmere oplysninger om analysemetoderne findes på referencelaboratoriets hjemmeside: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.