



2023/2846

21.12.2023

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2023/2846

av den 20 december 2023

om godkännande av extrakt av röd quebracho från *Schinopsis balansae* Engl. eller *Schinopsis lorentzii* (Griseb.) Engl. som fodertillsats för alla djurarter

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1831/2003 av den 22 september 2003 om fodertillsatser ⁽¹⁾, särskilt artikel 9.2, och

av följande skäl:

- (1) Förordning (EG) nr 1831/2003 innehåller bestämmelser om godkännande av fodertillsatser samt om de skäl och förfaranden som gäller för sådana godkännanden. Enligt artikel 10.2 i den förordningen ska fodertillsatser som godkänts i enlighet med rådets direktiv 70/524/EEG ⁽²⁾ utvärderas på nytt.
- (2) Ämnet extrakt av röd quebracho från *Schinopsis balansae* Engl. eller *Schinopsis lorentzii* (Griseb.) Engl. har godkänts utan tidsbegränsning som fodertillsats för alla djurarter i enlighet med direktiv 70/524/EEG. Detta ämne infördes därefter i registret över fodertillsatser som en befintlig produkt i kategorin "organoleptiska tillsatser" och i den funktionella gruppen "aromämnen", i enlighet med artikel 10.1 b i förordning (EG) nr 1831/2003.
- (3) En ansökan om godkännande av extrakt av röd quebracho från *Schinopsis balansae* Engl. eller *Schinopsis lorentzii* (Griseb.) Engl. som fodertillsats för alla djurarter har lämnats in i enlighet med artikel 10.2 i förordning (EG) nr 1831/2003 jämförd med artikel 7 i samma förordning, med begäran om att tillsatsen ska införas i kategorin "organoleptiska tillsatser" och i den funktionella gruppen "aromämnen". Till ansökan bifogades de uppgifter och handlingar som krävs enligt artikel 7.3 i förordning (EG) nr 1831/2003.
- (4) Sökanden begärde att tillsatserna skulle godkännas också för användning i dricksvatten. Förordning (EG) nr 1831/2003 medger emellertid inte godkännande av aromämnen för användning i dricksvatten. Därför bör användningen av dessa tillsatser inte tillåtas i dricksvatten.
- (5) Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (livsmedelsmyndigheten) konstaterade i sitt yttrande av den 22 november 2022 ⁽³⁾ att extrakt av röd quebracho från *Schinopsis balansae* Engl. eller *Schinopsis lorentzii* (Griseb.) Engl. under föreslagna användningsvillkor är säkert för alla djurarter, för konsumenter och för miljön. Livsmedelsmyndigheten konstaterade också att extraktet under bedömning inte är ett ögonirriterande ämne, men att det i avsaknad av uppgifter inte går att dra någon slutsats om huruvida extraktet kan vara hudirriterande och hud- och luftvägssensibiliserande. Livsmedelsmyndigheten konstaterade vidare att det inte krävs någon ytterligare dokumentation om effektiviteten eftersom ämnet används i livsmedel som aromämne och dess funktion i stort sett är densamma i foder som i livsmedel. Livsmedelsmyndigheten bekräftade även den rapport om analysmetoder för fodertillsatsen i foder som lämnats av det referenslaboratorium som inrättats genom förordning (EG) nr 1831/2003.

⁽¹⁾ EUT L 268, 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ Rådets direktiv 70/524/EEG av den 23 november 1970 om fodertillsatser (EGT L 270, 14.12.1970, s. 1).

⁽³⁾ EFSA Journal, vol. 20(2022):12, artikelnr 7699.

- (6) Mot bakgrund av ovanstående anser kommissionen att extrakt av röd quebracho från *Schinopsis balansae* Engl. eller *Schinopsis lorentzii* (Griseb.) Engl. uppfyller villkoren i artikel 5 i förordning (EG) nr 1831/2003. Användningen av ämnet bör därför godkännas. Eftersom extraktet eventuellt kan användas som läkemedel, och på grund av andra möjliga zootekniska effekter av detta, anser kommissionen att ett gränsvärde bör fastställas för att förhindra att tillsatsen används för andra ändamål. Kommissionen anser dessutom att lämpliga skyddsåtgärder bör vidtas för att motverka negativa effekter på hälsan hos användare av tillsatsen.
- (7) Eftersom det inte finns några säkerhetsskäl som kräver en omedelbar tillämpning av de ändrade villkoren för godkännande av det berörda ämnet, bör en övergångsperiod medges så att de berörda parterna kan anpassa sig till de nya krav som följer av godkännandet.
- (8) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Godkännande

Det ämne i kategorin "organoleptiska tillsatser" och den funktionella gruppen "aromämnen" som anges i bilagan godkänns som fodertillsats, under förutsättning att de villkor som anges i den bilagan uppfylls.

Artikel 2

Övergångsbestämmelser

1. Det i bilagan angivna ämnet och de förblandningar innehållande detta ämne som har framställts och märkts före den 10 juli 2024 i enlighet med de bestämmelser som tillämpades före den 10 januari 2024 får fortsätta att släppas ut på marknaden och användas till dess att lagren har tömts.
2. Foderblandningar och foderråvaror innehållande det i bilagan angivna ämnet som har framställts och märkts före den 10 januari 2025 i enlighet med de bestämmelser som tillämpades före den 10 januari 2024 får fortsätta att släppas ut på marknaden och användas till dess att lagren har tömts, om de är avsedda för livsmedelsproducerande djur.
3. Foderblandningar och foderråvaror innehållande det i bilagan angivna ämnet som har framställts och märkts före den 10 januari 2026 i enlighet med de bestämmelser som tillämpades före den 10 januari 2024 får fortsätta att släppas ut på marknaden och användas till dess att lagren har tömts, om de är avsedda för icke livsmedelsproducerande djur.

Artikel 3

Ikraftträdande

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 20 december 2023.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

Tillsatsens identifierings-nummer	Tillsats	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod	Djurart eller djurkategori	Högsta ålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med
					mg aktiv substans/kg helfoder med en vattenhalt på 12 %			

Kategori: organoleptiska tillsatser. Funktionell grupp: aromämnen.

2b2972-ex	Extrakt av röd quebracho	Tillsatsens sammansättning Träextrakt av <i>Schinopsis balansae</i> Engl. eller <i>Schinopsis lorentzii</i> (Griseb.) Engl. Fast form Beskrivning av den aktiva substansen Extrakt av kondenserade tanniner från röd quebracho Träextrakt utvunnet ur <i>Schinopsis balansae</i> Engl. eller <i>Schinopsis lorentzii</i> (Griseb.) Engl. genom ånga under tryck, ytterligare filtrering, koncentrerad och sprejtorkning av den koncentrerade lösningen enligt Europarådets definition ⁽¹⁾ Specifikationer Kondenserade tanniner: 70–87 % CAS-nr: 90106-04-0 för <i>Schinopsis lorentzii</i> (Griseb.) Engl. Fema-nr: 2972	Slaktkalkoner	—	—	540	1. Tillsatsen ska användas i foder som förblandning. 2. Ange följande i bruksanvisningen till tillsatsen och förblandningarna: lagringsvillkor och stabilitet vid värmebehandling. 3. Blandning av extrakt av röd quebracho med andra växttillsatser är tillåten under förutsättning att mängden kondenserade tanniner i foderråvaror och foderblandningar är lägre än den mängd som erhålls vid användning av en enda tillsats vid den högsta eller rekommenderade halten för arten eller djurkategorin.	10 januari 2034
			Slaktkycklingar och mindre vanligt förekommande fjäderfän avsedda för slakt	—	—	400		
			Alla fjäderfäarter avsedda för värpning och avel	—	—	600		
			Smågrisar, smågrisar av mindre vanligt förekommande arter av Suidae och slaktsvin av mindre vanligt förekommande arter av Suidae	—	—	720		
			Slaktsvin	—	—	860		
			Suggor	—	—	1 050		
			Gödkalvar (mjölkersättning)	—	—	1 680		

Analysmetod ⁽²⁾ Bestämning av halten kondenserade tanniner (fytokemisk markör) i fodertillsatsen: Indirekt gravimetrisk analys av garvningsmedel med fastsättning av absorberande föreningar i hudpulver med låg kromhalt – ISO 14088	Idisslare som föds upp för slakt utom får och getter Hästar	—	—	1 580	4. För användare av tillsatsen och förblandningarna ska foderföretagare fastställa driftsrutiner och organisatoriska åtgärder för att hantera potentiella risker som kan uppstå vid användning. När dessa risker inte kan elimineras genom sådana rutiner och åtgärder ska tillsatsen och förblandningarna användas med personlig skyddsutrustning i form av andningsskydd, ögonskydd och hudskydd.
		Får, getter	—	—	1 580
		Mjölkkor och mindre vanligt förekommande arter av mjölkproducerande idisslare utom mjölkfår och mjölkgetter	—	—	1 030
		Kaniner	—	—	630
		Laxfiskar och mindre vanligt förekommande fiskarter	—	—	1 810
		Akvariefiskar	—	—	3 000
		Hundar	—	—	1 900
		Burfåglar			317
		Katter	—	—	317
		Andra djurarter och djurkategorier	—	—	317

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

⁽²⁾ Närmare information om analysmetoderna finns på referenslaboratoriets webbplats: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.