



2024/806

8.3.2024

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2024/806

af 7. marts 2024

om godkendelse af fyrretinktur af *Pinus sylvestris* L. 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 <sup>(1)</sup>, 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 <sup>(2)</sup>.
- (2) Stoffet fyrretinktur af *Pinus sylvestris* L. 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 henhold til artikel 10, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1831/2003 sammenholdt med samme forordnings artikel 7 blev der indgivet en ansøgning om godkendelse af fyrretinktur af *Pinus sylvestris* L. som et fodertilsætningsstof til alle dyrearter. Ansøgeren anmodede om, at tilsætningsstoffet klassificeres i tilsætningsstofkategorien »sensoriske tilsætningsstoffer« og i den funktionelle gruppe »aromastoffer«, og at det også blev godkendt til anvendelse i drikkevand. Ansøgningen var vedlagt de oplysninger og dokumenter, der kræves i henhold til artikel 7, stk. 3, i forordning (EF) nr. 1831/2003.
- (4) Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet (»autoriteten«) konkluderede i sin udtalelse af 4. juli 2023 <sup>(3)</sup>, at fyrretinktur af *Pinus sylvestris* L. under de foreslåede anvendelsesbetingelser er sikker for alle dyrearter, forbrugerne og miljøet. Autoriteten anførte desuden, at det ikke er nødvendigt at påvise virkningen yderligere, eftersom kviste af *Pinus sylvestris* L. anvendes som aroma i fødevarer, og de anses for at have en sammensætning svarende til kildematerialet til produktion af fyrretinktur. Den konkluderede, at fyrretinktur af *Pinus sylvestris* L. bør betragtes som hud- og øjenirriterende samt som hudsensibiliserende og respiratorisk sensibiliserende. Autoriteten har også verificeret den rapport om metoden til analyse af fodertilsætningsstoffet i foder, der blev forelagt af det ved forordning (EF) nr. 1831/2003 oprettede referencelaboratorium.
- (5) På baggrund af ovenstående finder Kommissionen, at fyrretinktur af *Pinus sylvestris* L. opfylder de bestemmelser, der fremgår af artikel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003. Anvendelse af nævnte stof bør derfor godkendes. Kommissionen mener, at der bør træffes passende beskyttelsesforanstaltninger for at forhindre sundhedsskadelige virkninger hos brugerne af tilsætningsstoffet.
- (6) For at muliggøre bedre kontrol bør aromastoffer tilsættes foder i form af forblandinger. Kommissionen mener ikke, at der for fyrretinktur af *Pinus sylvestris* L. af sikkerhedsmæssige årsager er behov for at fastlægge maksimalgrænseværdier. Den anbefalede maksimalgrænseværdi bør angives på etiketten til tilsætningsstoffet for at muliggøre bedre kontrol. Hvis den anbefalede maksimalgrænseværdi overskrides, bør der angives visse oplysninger på etiketten til de pågældende forblandinger.

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

<sup>(2)</sup> 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>).

<sup>(3)</sup> EFSA Journal 2023;21(7):8181.

- (7) I henhold til forordning (EF) nr. 1831/2003 kan »aromastoffer« ikke godkendes til anvendelse i drikkevand. Derfor bør anvendelse af det pågældende tilsætningsstof i drikkevand ikke tillades.
- (8) Da der ikke er sikkerhedshensyn, som kræver øjeblikkelig anvendelse af ændringerne af betingelserne for godkendelse af fyrretinktur af *Pinus sylvestris* L., bør der indrømmes en overgangsperiode, således at interesserede parter kan forberede sig på at opfylde de nye krav, som godkendelsen medfører.
- (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 tilsætningsstoffkategorien »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, og som er produceret og mærket før den 28. september 2024 i overensstemmelse med de regler, der finder anvendelse før den 28. marts 2024, kan fortsat markedsføres og anvendes, indtil de eksisterende lagre er opbrugt.
2. Foderblandinger og fodermidler, der indeholder det i bilaget opførte stof, og som er produceret og mærket før den 28. marts 2025 i overensstemmelse med de regler, der finder anvendelse før den 28. marts 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, og som er produceret og mærket før den 28. marts 2026 i overensstemmelse med de regler, der finder anvendelse før den 28. marts 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 7. marts 2024.

På Kommissionens vegne  
Ursula VON DER LEYEN  
Formand

| Fodertilsætningsstoffets identifikationsnummer                           | Tilsætningsstof | Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse og analysemetode                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Dyreart eller -kategori | Maksimumsalder | Minimumsindhold                                      | Maksimumsindhold | Andre bestemmelser                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Godkendelse gyldig til |
|--------------------------------------------------------------------------|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|----------------|------------------------------------------------------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|
|                                                                          |                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                         |                | mg aktivstof/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 % |                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                        |
| Kategori: sensoriske tilsætningsstoffer. Funktionel gruppe: aromastoffer |                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                         |                |                                                      |                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                        |
| 2b2816792-t                                                              | Fyrretinktur    | <p><i>Tilsætningsstoffets sammensætning</i></p> <p>Fyrretinktur af knopperne af <i>Pinus sylvestris</i> L.</p> <p>Flydende form</p> <p><i>Aktivstoffets karakteristika</i></p> <p>Tørstofindhold: 1,9-2,5 %</p> <p>Fyrretinktur af knopperne af <i>Pinus sylvestris</i> L. fremstillet ved ekstraktion med en blanding af vand/ethanol som defineret af Europarådet <sup>(1)</sup></p> <p>EF-nr.: 281-679-2 <sup>(2)</sup></p> <p><i>Specifikationer</i></p> <p>— Polyphenoler: 0,070-0,102 %</p> <p>— Phenolsyrer: 0-0,038 %</p> <p>— Rutin: 0-0,001 %</p> <p>— Ferulasyre: 0,0003-0,0006 %</p> <p>— α-Terpineol: 0,00013-0,00025 %</p> <p><i>Analysemetode</i> <sup>(3)</sup></p> <p>Til karakterisering af fodertilsætningsstoffet: spektrofotometri til bestemmelse af det samlede indhold af polyphenoler: højtydende tyndtlagskromatografi (HPTLC) til bestemmelse af det samlede indhold af phenolsyrer.</p> | Alle dyrearter          | —              | —                                                    | —                | <p>1. Tilsætningsstoffet anvendes i foder som forblanding.</p> <p>2. I brugsvejledningen for tilsætningsstoffet og forblandinger angives oplagringsbetingelserne og stabilitet over for varmebehandling.</p> <p>3. Følgende angives på etiketten til tilsætningsstoffet:</p> <p>»Anbefalet maksimumsindhold af aktivstoffet pr. kg. fuldfoder med et vandindhold på 12 %: 50 mg.«</p> <p>4. Funktionel gruppe, identifikationsnummer, navn på aktivstoffet og tilsat mængde skal angives på etiketten til forblandingen, hvis anvendelsesniveauet på etiketten til forblandingen ville medføre overskridelse af de i punkt 3 omhandlede niveauer.</p> <p>5. Foderstofvirksomhedslejerne 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 ånde-<br/>drætsværn og øjen- og hudbeskyttelse.</p> | 28. marts 2034         |

---

<sup>(1)</sup> Natural sources of flavourings — rapport nr. 2 (2007).

<sup>(2)</sup> EF-nummer, der omfatter ekstrakter og deres fysisk modificerede derivater såsom tinkturer, faste bestanddele, absolutter, æteriske olier, olieharpikser, terpener, terpenfrie fraktioner, destillater, restprodukter mv. udvundet af *Pinus sylvestris*, Pinaceae. Kilde: ECHA-database.

<sup>(3)</sup> Nærmere oplysninger om analysemetoderne findes på referencelaboratoriets hjemmeside: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.

---