



2024/806

8.3.2024

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2024/806

av den 7 mars 2024

om godkännande av talltinktur från *Pinus sylvestris* L. 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) Talltinktur från *Pinus sylvestris* L. har godkänts utan tidsbegränsning som fodertillsats för alla djurarter i enlighet med direktiv 70/524/EEG. Ämnet infördes därefter i registret över fodertillsatser som en befintlig produkt i enlighet med artikel 10.1 b i förordning (EG) nr 1831/2003.
- (3) En ansökan om godkännande av talltinktur från *Pinus sylvestris* L. 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. Sökanden begärde att tillsatsen skulle införas i kategorin "organoleptiska tillsatser" och i den funktionella gruppen "aromämnen" och att tillsatsen skulle godkännas också för användning i dricksvatten. Till ansökan bifogades de uppgifter och handlingar som krävs enligt artikel 7.3 i förordning (EG) nr 1831/2003.
- (4) Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (livsmedelsmyndigheten) konstaterade i sitt yttrande av den 4 juli 2023 ⁽³⁾ att talltinktur från *Pinus sylvestris* L. under föreslagna användningsvillkor är säker för alla djurarter, konsumenter och miljön. Livsmedelsmyndigheten konstaterade vidare att det inte är nödvändigt att ytterligare påvisa effektiviteten eftersom kvistar av *Pinus sylvestris* L. används för att smaksätta livsmedel och anses ha liknande sammansättning som källmaterialet för framställning av talltinktur. Livsmedelsmyndigheten konstaterade också att talltinktur från *Pinus sylvestris* L. bör betraktas som irriterande för hud och ögon samt som hud- och luftvägssensibiliserande. Livsmedelsmyndigheten bekräftade även den rapport om analysmetoden för fodertillsatsen i foder som lämnats av det referenslaboratorium som inrättats genom förordning (EG) nr 1831/2003.
- (5) Mot bakgrund av ovanstående anser kommissionen att talltinktur från *Pinus sylvestris* L. uppfyller villkoren i artikel 5 i förordning (EG) nr 1831/2003. Användningen av ämnet bör därför godkännas. Kommissionen anser att lämpliga skyddsåtgärder bör vidtas för att motverka negativa effekter på hälsan hos användare av tillsatsen.
- (6) För att möjliggöra bättre kontroll bör aromämnen dessutom ingå i foder i form av förblandningar. Kommissionen anser att det inte finns några säkerhetsskäl som kräver att högsta halter fastställs för talltinktur från *Pinus sylvestris* L. För att möjliggöra bättre kontroll bör en rekommenderad högsta halt anges på etiketten till fodertillsatsen. Om den rekommenderade högsta halten överskrids bör viss information anges på etiketten till berörda förblandningar.

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

⁽²⁾ Rådets direktiv 70/524/EEG av den 23 november 1970 om fodertillsatser (EGT L 270, 14.12.1970, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1970/524/oj>).

⁽³⁾ EFSA Journal, vol. 21(2023):7, artikelnr 8181.

- (7) Förordning (EG) nr 1831/2003 medger emellertid inte godkännande av aromämnen för användning i dricksvatten. Därför bör användningen av denna tillsats inte tillåtas i dricksvatten.
- (8) Eftersom det inte finns några säkerhetsskäl som kräver en omedelbar tillämpning av de ändrade villkoren för godkännande av talltinktur från *Pinus sylvestris* L., bör en övergångsperiod medges så att de berörda parterna kan anpassa sig till de nya krav som följer av godkännandet.
- (9) 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 28 september 2024 i enlighet med de bestämmelser som tillämpades före den 28 mars 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 28 mars 2025 i enlighet med de bestämmelser som tillämpades före den 28 mars 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 28 mars 2026 i enlighet med de bestämmelser som tillämpades före den 28 mars 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 7 mars 2024.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

Tillsatsens identifieringsnummer	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								
2b2816792-t	Talltinktur	<i>Tillsatsens sammansättning</i> Talltinktur från knopparna av <i>Pinus sylvestris</i> L. Flytande form <i>Beskrivning av den aktiva substansen</i> Torrsubstans: 1,9–2,5 % Talltinktur från knopparna av <i>Pinus sylvestris</i> L. framställd genom extraktion med en vattenblandning/etanolblandning enligt Europarådets definition ⁽¹⁾ EG-nr: 281-679-2 ⁽²⁾ <i>Specifikationer</i> — Polyfenoler: 0,070–0,102 % — Fenolsyror: 0–0,038 % — Rutin: 0–0,001 % — Ferulinsyra: 0,0003–0,0006 % — α-Terpineol: 0,00013–0,00025 % <i>Analysmetod</i> ⁽³⁾ Beskrivning av fodertillsatsen: Spektrometri för bestämning av total polyfenolhalt: tunnskiktskromatografi (HPTLC) för bestämning av totala fenolsyror	Alla djurarter	—	—	—	1. Tillsatsen ska användas i foder som förblandning. 2. Ange följande i bruksanvisningen till tillsatsen och förblandningarna: lagringsvillkor och stabilitet vid värmebehandling. 3. Ange följande på tillsatsens etikett: ”Rekommenderad högsta halt aktiv substans per kg helfoder med en vattenhalt på 12 %: 50 mg.” 4. Den funktionella gruppen, den aktiva substansens identifieringsnummer och namn samt tillsatt mängd aktiv substans ska anges på förblandningens etikett om den halt som anges på förblandningens etikett skulle resultera i att den halt som avses i punkt 3 överskrids. 5. 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.	28 mars 2034

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

⁽²⁾ EG-numret omfattar extrakt och deras fysikaliskt modifierade derivat såsom tinkturer, concreter, absoluter, eteriska oljor, oleoresiner, terpenier, terpenfria fraktioner, destillat, restprodukter etc., utvunna ur *Pinus sylvestris*, Pinaceae. Källa: Europeiska kemikaliemyndighetens databas.

⁽³⁾ Närmare information om analysmetoderna finns på referenslaboratoriets webbplats: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.
