



2024/2414

16.9.2024

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2024/2414

af 13. september 2024

om godkendelse af æterisk eneolie og enetinktur af *Juniperus communis* L. som fodertilsætningsstoffer 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 sådanne godkendelser. 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) Stofferne æterisk eneolie og enetinktur af *Juniperus communis* L. blev i overensstemmelse med direktiv 70/524/EØF godkendt uden tidsbegrænsning som fodertilsætningsstoffer til alle dyrearter. Disse stoffer blev efterfølgende indført i registret over fodertilsætningsstoffer som eksisterende produkter 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) 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 eneolie og enetinktur af *Juniperus communis* L. som fodertilsætningsstoffer til alle dyrearter med anmodning om, at tilsætningsstofferne 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. Det bør derfor ikke være tilladt at anvende disse tilsætningsstoffer i drikkevand.
- (5) Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (»autoriteten«) konkluderede i sin udtalelse af 22. marts 2023 ⁽³⁾, at enetinktur af *Juniperus communis* L. under de foreslåede anvendelsesbetingelser er sikker for alle dyrearter, forbrugerne og miljøet. Autoriteten konkluderede også, at æterisk eneolie af *Juniperus communis* L. er sikker for alle dyrearter og forbrugerne ved visse maksimumskoncentrationer, der er nærmere angivet for hver art. Den fandt også, at anvendelsen af eneolie og enetinktur af *Juniperus communis* L. i dyrefoder under de foreslåede betingelser ikke forventes at udgøre en miljörisiko. Den konkluderede, at æterisk eneolie og enetinktur af *Juniperus communis* L. bør betragtes som hud- og øjenirriterende samt som hud- og luftvejssensibiliserende. Autoriteten konkluderede endvidere, at der ikke kræves yderligere dokumentation for effektiviteten, eftersom bær af *Juniperus communis* L. 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 metoderne til analyse af fodertilsætningsstofferne i foder, der blev forelagt af det ved forordning (EF) nr. 1831/2003 oprettede referencelaboratorium.

⁽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 2023;21(4):7977.

- (6) På baggrund af ovenstående finder Kommissionen, at æterisk eneolie og enetinktur af *Juniperus communis* L. opfylder de bestemmelser, der fremgår af artikel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003. Derfor bør anvendelsen af disse stoffer godkendes. Kommissionen mener desuden, at der bør træffes passende beskyttelsesforanstaltninger for at forhindre sundhedsskadelige virkninger hos brugerne af tilsætningsstoffet.
- (7) Kommissionen finder, at der ikke er sikkerhedshensyn, som kræver fastsættelse af maksimumsindhold for æterisk eneolie og enetinktur af *Juniperus communis* L. For at muliggøre bedre kontrol bør det anbefalede maksimumsindhold angives på etiketten til tilsætningsstoffet. Hvis det anbefalede maksimumsindhold overskrides, bør der angives visse oplysninger på etiketten til de pågældende forblandinger.
- (8) Da der ikke er sikkerhedshensyn, som kræver øjeblikkelig anvendelse af ændringerne af betingelserne for godkendelse af æterisk eneolie og enetinktur af *Juniperus communis* 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

De i bilaget opførte stoffer, der tilhører kategorien »sensoriske tilsætningsstoffer« og den funktionelle gruppe »aromastoffer«, godkendes som fodertilsætningsstoffer på de betingelser, der er fastsat i bilaget.

Artikel 2

Overgangsforanstaltninger

1. Fodertilsætningsstoffet æterisk eneolie og enetinktur af *Juniperus communis* L., som er godkendt i henhold til direktiv 70/524/EØF, samt forblandinger, der indeholder disse fodertilsætningsstoffer, og som er produceret og mærket før den 6. april 2025 i overensstemmelse med de regler, der finder anvendelse før den 6. oktober 2024, kan fortsat markedsføres og anvendes, indtil de pågældende lagre er opbrugt.
2. Foderblandinger og fodermidler, der indeholder de i stk. 1 omhandlede stoffer, og som er produceret og mærket før den 6. oktober 2025 i overensstemmelse med de regler, der finder anvendelse før den 6. oktober 2024, 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 de i stk. 1 omhandlede stoffer, og som er produceret og mærket før den 6. oktober 2026 i overensstemmelse med de regler, der finder anvendelse før den 6. oktober 2024, 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 13. september 2024.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

Tilsætningsstoffs identifikationsnummer	Tilsætningsstof	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse og analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksimumsalder	Minimumsindhold	Maksimumsindhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig frem til
					mg aktivstof/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %			
Kategori: sensoriske tilsætningsstoffer. Funktionel gruppe: aromastoffer								
2b249-eo	Æterisk eneolie	<i>Tilsætningsstoffets sammensætning</i> Æterisk olie fra bær af <i>Juniperus communis</i> L. Flydende form <i>Aktivstoffets karakteristika</i> Æterisk eneolie Æterisk olie som defineret af Europarådet ⁽¹⁾ og udvundet fra bær af <i>Juniperus communis</i> L. ved dampdestillation og yderligere kondensering af flygtige bestanddele fra den vandige fase ved dekantering. CAS-nr: 8002-68-4 FEMA-nr.: 2604 CoE-nr.: 249 <i>Specifikationer</i> α-Pinen (pin-2(3)-en): 25,45 % β-Pinen (pin-2(10)-en): 1,12 % Sabinen (4-(10)-thujen): 4,20 % Myrcen: maksimalt 3,22 % <i>Analysemetode</i> ⁽²⁾ Til bestemmelse af den fytokemiske markør pin-2 (3)-en i fodertilsætningsstoffet (æterisk eneolie): gaskromatografi i kombination med flammeioniseringsdetektion (GC-FID) (ISO 8897)	Alle dyrearter	—	—	—	1. Tilsætningsstoffet anvendes i foder som forblanding. 2. I brugsvejledningen for tilsætningsstoffet og forblandinger angives oplagringsbetingelserne og stabilitet over for varmebehandling. 3. Følgende angives på etiketten til tilsætningsstoffet: »Anbefalet maksimumsindhold af aktivstoffet pr. kg. fuldfoder med et vandindhold på 12 %: — 5 mg til alle fjerkræ til æglægning og avl — 4 mg til alle fjerkræarter opdrættet til æglægning og avl bortset fra kalkuner opdrættet til avl — 4 mg til slagtekyllinger og mindre udbredte fjerkræarter bestemt til slagtning	6.10.2034

							— 5 mg til slagtekalkuner og kalkuner opdrættet til avl — 3 mg til prydflugle — 10 mg til alle avlsdyr af svinefamilien — 7 mg til pattegrise og fravænnede smågrise af alle arter af svinefamilien — 8 mg til slagtesvin — 7 mg til slagtesvin af mindre udbredte dyr af svinefamilien — 15 mg til: — får og geder — drøvtyggere og slagtedyr af kamelfamilien — 10 mg til alle andre drøvtyggere og arter af kamelfamilien — 15 mg til dyr af hestefamilien — 17 mg til laksefisk og mindre udbredte fisk — 20 mg til prydfisk — 6 mg til kaniner — 18 mg til hunde — 3 mg til katte — 3 mg til andre dyrearter og -kategorier«.
--	--	--	--	--	--	--	---

							4. Funktionel gruppe, identifikationsnummer, navn på aktivstoffet og tilsat mængde skal angives på etiketten til forblandingen, hvis det anvendelsesniveau, der foreslås på etiketten til forblandingen, ville medføre overskridelse af det i punkt 3 omhandlede niveau. 5. 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 gennem sådanne procedurer og foranstaltninger, skal tilsætningsstoffet og forblandingerne anvendes med personlige værnemidler som åndedrætsværn og øjen- og hudbeskyttelse.	
--	--	--	--	--	--	--	---	--

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

Tilsætningsstoffs identifikationsnummer	Tilsætningsstof	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse og analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksimumsalder	Minimumsindhold	Maksimumsindhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig frem til
					mg aktivstof/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %			
Kategori: sensoriske tilsætningsstoffer. Funktionel gruppe: aromastoffer								
2b249-t	Enetinktur	<i>Tilsætningsstoffets sammensætning</i> Tinktur fra bær af <i>Juniperus communis</i> L. Flydende form <i>Aktivstoffets karakteristika</i> Enetinktur Tinktur som defineret af Europarådet ⁽¹⁾ og udvundet fra bær af <i>Juniperus communis</i> L. ved ekstraktion med en blanding af vand/ethanol, presning og filtrering. CoE-nr.: 249 <i>Specifikationer</i> Tørstof: maksimalt 1,5 % Garvesyrer (som pyrogallol): maksimalt 0,02 % α-Pinen: maksimalt 0,0064 % <i>Analysemetode</i> ⁽²⁾ Til bestemmelse af de fytokemiske markører garvesyrer i fodertilsætningsstoffet (enetinktur): Spektrofotometri (Den Europæiske Farmakopé, monografi 20814).	Alle dyrearter	—	—	—	1. Tilsætningsstoffet anvendes i foder som forblanding. 2. I brugsvejledningen for tilsætningsstoffet og forblandinger angives oplagringsbetingelserne og stabilitet over for varmebehandling. 3. Følgende angives på etiketten til tilsætningsstoffet: »Anbefalet maksimumsindhold af aktivstoffet pr. kg. fuldfoder med et vandindhold på 12 %: 45 mg til alle dyrearter.« 4. Funktionel gruppe, identifikationsnummer, navn på aktivstoffet og tilsat mængde skal angives på etiketten til forblandingen, hvis det anvendelsesniveau, der foreslås på etiketten til forblandingen, ville medføre overskridelse af det i punkt 3 omhandlede niveau.	6.10.2034

							5. 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 gennem sådanne procedurer og foranstaltninger, skal tilsætningsstoffet og forblandingerne anvendes med personlige værnemidler som åndedrætsværn og øjen- og hudbeskyttelse.	
--	--	--	--	--	--	--	---	--

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