



2024/2414

16.9.2024

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2024/2414 VAN DE COMMISSIE

van 13 september 2024

tot verlening van een vergunning voor etherische olie van jeneverbes en tinctuur van jeneverbes van de soort *Juniperus communis* L. als toevoegingsmiddelen voor diervoeding voor alle diersoorten

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 1831/2003 van het Europees Parlement en de Raad van 22 september 2003 betreffende toevoegingsmiddelen voor diervoeding ⁽¹⁾, en met name artikel 9, lid 2,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) De verlening van vergunningen voor toevoegingsmiddelen voor diervoeding, met inbegrip van de redenen en procedures voor het verlenen van dergelijke vergunningen, is geregeld bij Verordening (EG) nr. 1831/2003. Artikel 10, lid 2, van die verordening voorziet in de herbeoordeling van toevoegingsmiddelen waarvoor een vergunning is verleend overeenkomstig Richtlijn 70/524/EEG van de Raad ⁽²⁾.
- (2) Voor de stoffen etherische jeneverbesolie en jeneverbestinctuur van *Juniperus communis* L. was overeenkomstig Richtlijn 70/524/EEG een vergunning zonder tijdsbeperking verleend als toevoegingsmiddelen voor diervoeding voor alle diersoorten. Overeenkomstig artikel 10, lid 1, punt b), van Verordening (EG) nr. 1831/2003 zijn die stoffen vervolgens in het repertorium van toevoegingsmiddelen voor diervoeding opgenomen als bestaande producten die behoren tot de categorie "sensoriële toevoegingsmiddelen" en de functionele groep "aromatische stoffen".
- (3) Overeenkomstig artikel 10, lid 2, in samenhang met artikel 7 van Verordening (EG) nr. 1831/2003 is een aanvraag ingediend voor de verlening van een vergunning voor etherische olie van jeneverbes en tinctuur van jeneverbes van de soort *Juniperus communis* L. als toevoegingsmiddelen voor diervoeding voor alle diersoorten, waarbij is verzocht de toevoegingsmiddelen in te delen in de categorie "sensoriële toevoegingsmiddelen" en de functionele groep "aromatische stoffen". De krachtens artikel 7, lid 3, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 vereiste nadere gegevens en documenten waren bij de aanvraag geleverd.
- (4) De aanvrager heeft ook verzocht om een vergunning te verlenen voor het gebruik van de toevoegingsmiddelen in drinkwater. Verordening (EG) nr. 1831/2003 voorziet echter niet in de verlening van een vergunning voor het gebruik van "aromatische stoffen" in drinkwater. Daarom mag het gebruik van deze toevoegingsmiddelen in drinkwater niet worden toegestaan.
- (5) De Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) heeft in haar advies van 22 maart 2023 ⁽³⁾ geconcludeerd dat tinctuur van jeneverbes van de soort *Juniperus communis* L. onder de voorgestelde gebruiksvoorwaarden veilig is voor alle diersoorten en voor de consument. De EFSA heeft ook geconcludeerd dat etherische olie van jeneverbes van de soort *Juniperus communis* L. veilig is voor alle diersoorten en voor de consument bij bepaalde maximumconcentraties die voor elke diersoort verder worden gespecificeerd. Zij heeft voorts geconstateerd dat het gebruik van etherische olie van jeneverbes en tinctuur van jeneverbes van de soort *Juniperus communis* L. onder de voorgestelde voorwaarden naar verwachting geen risico voor het milieu zal opleveren. Zij heeft geconcludeerd dat etherische olie van jeneverbes en tinctuur van jeneverbes van de soort *Juniperus communis* L. moeten worden beschouwd als irriterend voor de huid en de ogen, en als huid- en inhalatieallergenen. De EFSA heeft verder geconcludeerd dat de werkzaamheid van jeneverbessen van de soort *Juniperus communis* L. niet meer hoeft te worden aangetoond aangezien zij erkend zijn als aromatische stoffen in levensmiddelen en de functie ervan in diervoeders in wezen dezelfde is als in levensmiddelen. De EFSA heeft ook het verslag over de analysemethode voor toevoegingsmiddelen voor diervoeding geverifieerd dat door het bij Verordening (EG) nr. 1831/2003 ingestelde referentielaboratorium was ingediend.

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

⁽²⁾ Richtlijn 70/524/EEG van de Raad van 23 november 1970 betreffende toevoegingsmiddelen in de veevoeding (PB L 270 van 14.12.1970, blz. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1970/524/oj>).

⁽³⁾ EFSA Journal 2023;21(4):7977.

- (6) Gezien het bovenstaande is de Commissie van oordeel dat etherische olie van jeneverbes en tinctuur van jeneverbes van de soort *Juniperus communis* L. voldoen aan de voorwaarden van artikel 5 van Verordening (EG) nr. 1831/2003. Het gebruik van deze stoffen moet daarom worden toegestaan. Daarnaast is de Commissie van oordeel dat passende beschermende maatregelen moeten worden genomen om ongunstige gevolgen voor de gezondheid van de gebruikers van het toevoegingsmiddel te voorkomen.
- (7) De Commissie is van oordeel dat er geen veiligheidsredenen zijn om maximumgehalten voor etherische olie van jeneverbes en tinctuur van jeneverbes van de soort *Juniperus communis* L. vast te stellen. Om een betere controle mogelijk te maken, moet een aanbevolen maximumgehalte op het etiket van de toevoegingsmiddelen voor diervoeding worden vermeld. In gevallen waarin het aanbevolen maximumgehalte wordt overschreden, moet bepaalde informatie op het etiket van de betrokken voormengsels worden vermeld.
- (8) Aangezien er geen veiligheidsredenen zijn die de onmiddellijke toepassing van de wijzigingen van de vergunningsvoorwaarden voor etherische olie van jeneverbes en tinctuur van jeneverbes van de soort *Juniperus communis* L. vereisen, moet een overgangperiode worden vastgesteld om de belanghebbende partijen in staat te stellen zich voor te bereiden om aan de nieuwe eisen van de vergunning te voldoen.
- (9) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Verlening van een vergunning

Voor de in de bijlage gespecificeerde stoffen, die behoren tot de categorie “sensoriële toevoegingsmiddelen” en de functionele groep “aromatische stoffen”, wordt onder de in die bijlage vastgestelde voorwaarden een vergunning voor gebruik als toevoegingsmiddelen voor diervoeding verleend.

Artikel 2

Overgangsmaatregelen

1. De toevoegingsmiddelen voor diervoeding, etherische olie van jeneverbes en tinctuur van jeneverbes van de soort *Juniperus communis* L., waarvoor uit hoofde van Richtlijn 70/524/EEG een vergunning is verleend, en de voormengsels die deze toevoegingsmiddelen bevatten die vóór 6 april 2025 zijn geproduceerd en geëtiketteerd overeenkomstig de voorschriften die vóór 6 oktober 2024 van toepassing waren, mogen verder in de handel worden gebracht en worden gebruikt totdat de betrokken voorraden zijn uitgeput.
2. Voedermiddelen en mengvoeders die de in lid 1 vermelde toevoegingsmiddelen voor diervoeding bevatten en die vóór 6 oktober 2025 zijn geproduceerd en geëtiketteerd overeenkomstig de voorschriften die vóór 6 oktober 2024 van toepassing waren, mogen verder in de handel worden gebracht en worden gebruikt totdat de betrokken voorraden zijn uitgeput, wanneer zij bestemd zijn voor voedselproducerende dieren.
3. Voedermiddelen en mengvoeders die de in lid 1 vermelde toevoegingsmiddelen voor diervoeding bevatten en die vóór 6 oktober 2026 zijn geproduceerd en geëtiketteerd overeenkomstig de voorschriften die vóór 6 oktober 2024 van toepassing waren, mogen verder in de handel worden gebracht en worden gebruikt totdat de betrokken voorraden zijn uitgeput, wanneer zij bestemd zijn voor niet-voedselproducerende dieren.

Artikel 3

Inwerkingtreding

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 13 september 2024.

Voor de Commissie

De voorzitter

Ursula VON DER LEYEN

Identificatienummer van het toevoegingsmiddel	Toevoegingsmiddel	Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode	Diersoort of -categorie	Maximumleeftijd	Minimumgehalte	Maximumgehalte	Overige bepalingen	Einde van de vergunningsperiode
					mg werkzame stof/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %			
Categorie: sensoriële toevoegingsmiddelen. Functionele groep: aromatische stoffen								
2b249-eo	Etherische olie van jeneverbes	<i>Samenstelling van het toevoegingsmiddel</i> Etherische olie van jeneverbessen van de soort <i>Juniperus communis</i> L. Vloeibare vorm <i>Karakterisering van de werkzame stof</i> Etherische olie van jeneverbes Etherische olie, zoals gedefinieerd door de Raad van Europa ⁽¹⁾, die wordt verkregen uit jeneverbessen van de soort <i>Juniperus communis</i> L. door stoomdestillatie gevolgd door verdere condensatie van vluchtige bestanddelen en scheiding van de waterige fase door decantatie. CAS-nr.: 8002-68-4 FEMA-nummer: 2604 RvE-nr.: 249 <i>Specificaties</i> α-Pineen (pin-2(3)-een): 25,45 % β-Pineen (pin-2(10)-een): 1,12 % Sabineen (4(10)-thujeen): 4,20 % Myrceen: 3,22 %. <i>Analysemethode</i> ⁽²⁾ Voor de bepaling van de fytochemische marker pin-2(3)-een in het toevoegingsmiddel voor diervoeding (olie van jeneverbes): gaschromatografie in combinatie met vlamionisatiedetectie (GC-FID) (ISO 8897).	Alle diersoorten	–	–	–	1. Het toevoegingsmiddel moet als voormengsel in het diervoeder worden verwerkt. 2. In de gebruiksaanwijzing voor het toevoegingsmiddel en de voormengsels moeten de opslagomstandigheden en de stabiliteit bij warmtebehandeling worden vermeld. 3. Op het etiket van het toevoegingsmiddel moet het volgende worden vermeld: “Aanbevolen maximumgehalte van de werkzame stof/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %: — 5 mg voor alle pluimveesoorten gehouden voor leg- of fokdoeleinden; — 4 mg voor alle pluimveesoorten opgefokt voor leg- of fokdoeleinden, met uitzondering van opfokkalkoenen; — 4 mg voor mestkippen en minder gangbare pluimveesoorten gehouden voor mestdoeleinden;	6.10.2034

							— 5 mg voor mestkalkoenen en opfokkalkoenen; — 3 mg voor siervogels; — 10 mg voor alle Suidae gehouden voor reproductiedoeleinden; — 7 mg voor speenvarkens en gespeende biggen van alle Suidae; — 8 mg voor mestvarkens; — 7 mg voor mestvarkens van minder gangbare Suidae; — 15 mg voor: — schapen en geiten, — herkauwers en Camelidae gehouden voor mestdoeleinden; — 10 mg voor alle andere herkauwers en Camelidae; — 15 mg voor paardachtigen; — 17 mg voor zalmachtigen en minder gangbare vissoorten; — 20 mg voor siervissen — 6 mg voor konijnen; — 18 mg voor honden; — 3 mg voor katten; — 3 mg voor andere diersoorten of -categorieën”.	
--	--	--	--	--	--	--	---	--

							4. De functionele groep, het identificatienummer, de naam en de toegevoegde hoeveelheid van de werkzame stof moeten worden vermeld op het etiket van het voormengsel indien de op het etiket van het voormengsel vermelde gebruiksconcentraties zouden leiden tot een overschrijding van de in punt 3 vermelde concentratie. 5. De exploitanten van diervoederbedrijven moeten operationele procedures en organisatorische maatregelen vaststellen voor de gebruikers van het toevoegingsmiddel en voormengsels om met de mogelijke risico's bij gebruik ervan om te gaan. Indien die risico's met deze procedures en maatregelen niet kunnen worden geëlimineerd, moeten bij het gebruik van het toevoegingsmiddel en de voormengsels persoonlijke beschermingsmiddelen voor de luchtwegen, de ogen en de huid worden gebruikt.	
--	--	--	--	--	--	--	--	--

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

⁽²⁾ Nadere bijzonderheden over de analysemethoden zijn te vinden op de website van het referentielaboratorium: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.

Identificatienummer van het toevoegingsmiddel	Toevoegingsmiddel	Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode	Diersoort of -categorie	Maximumleeftijd	Minimumgehalte	Maximumgehalte	Overige bepalingen	Einde van de vergunningsperiode
					mg werkzame stof/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %			
Categorie: sensoriele toevoegingsmiddelen. Functionele groep: aromatische stoffen								
2b249-t	Tinctuur van jeneverbes	<i>Samenstelling van het toevoegingsmiddel</i> Tinctuur van jeneverbessen van de soort <i>Juniperus communis</i> L. Vloeibare vorm <i>Karakterisering van de werkzame stof</i> Tinctuur van jeneverbes Tinctuur, zoals gedefinieerd door de Raad van Europa (1), die wordt verkregen van jeneverbessen van de soort <i>Juniperus communis</i> L. door extractie met een water/ethanol-oplosmiddel, persen en filtratie. RvE-nr.: 249 <i>Specificaties</i> Gehalte aan droge stof: maximaal 1,5 % Tanninen (als pyrogallol): maximaal 0,02 % α-Pineen: maximaal 0,0064 % <i>Analysemethode</i> (2) Voor de bepaling van de fytochemische marker tanninen in het toevoegingsmiddel voor diervoeding (tinctuur van jeneverbes): spectrofotometrie (Monografie 20814 van de Europese Farmacopee).	Alle diersoorten	–	–	–	1. Het toevoegingsmiddel moet als voormengsel in het diervoeder worden verwerkt. 2. In de gebruiksaanwijzing voor het toevoegingsmiddel en de voormengsels moeten de opslagomstandigheden en de stabiliteit bij warmtebehandeling worden vermeld. 3. Op het etiket van het toevoegingsmiddel moet het volgende worden vermeld: “Aanbevolen gehalte van de werkzame stof/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %: 45 mg voor alle diersoorten.” 4. De functionele groep, het identificatienummer, de naam en de toegevoegde hoeveelheid van de werkzame stof moeten worden vermeld op het etiket van het voormengsel indien de op het etiket van het voormengsel vermelde gebruikconcentraties zouden leiden tot een overschrijding van de in punt 3 vermelde concentratie.	6.10.2034

							5. De exploitanten van diervoederbedrijven moeten operationele procedures en organisatorische maatregelen vaststellen voor de gebruikers van het toevoegingsmiddel en voormengsels om met de mogelijke risico's bij gebruik ervan om te gaan. Indien die risico's met deze procedures en maatregelen niet kunnen worden geëlimineerd, moeten bij het gebruik van het toevoegingsmiddel en de voormengsels persoonlijke beschermingsmiddelen voor de luchtwegen, de ogen en de huid worden gebruikt.	
--	--	--	--	--	--	--	---	--

⁽¹⁾ Natural sources of flavourings — Verslag nr. 2 (2007).
⁽²⁾ Nadere bijzonderheden over de analysemethoden zijn te vinden op de website van het referentielaboratorium: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.