



2024/2464

13.9.2024

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2024/2464

av den 12 september 2024

om godkännande av vit eterisk tallolja från *Pinus pinaster* Aiton 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) Vit eterisk tallolja från *Pinus pinaster* Aiton 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 den funktionella gruppen "aromämnen", i enlighet med artikel 10.1 b i förordning (EG) nr 1831/2003.
- (3) En ansökan om godkännande av vit eterisk tallolja från *Pinus pinaster* Aiton 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 att tillsatsen skulle 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 tillsatsen 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 denna tillsats inte tillåtas i dricksvatten.
- (5) Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (livsmedelsmyndigheten) konstaterade i ett yttrande av den 21 mars 2023 ⁽³⁾ att vit eterisk tallolja från *Pinus pinaster* Aiton är säker vid vissa högsta koncentrationer som anges för varje art. Dessutom konstaterade livsmedelsmyndigheten att vit eterisk tallolja från *Pinus pinaster* Aiton vid den föreslagna halten är säker för konsumenter och miljön. Livsmedelsmyndigheten konstaterade också att vit eterisk tallolja från *Pinus pinaster* Aiton bör betraktas som irriterande för hud och ögon samt som hud- och luftvägssensibiliserande. Livsmedelsmyndigheten konstaterade vidare att det inte krävs någon ytterligare dokumentation om effektiviteten, eftersom oleoresiner av tall och preparat därav får användas som aromämnen i livsmedel och vit eterisk tallolja från *Pinus pinaster* Aiton i stort sett skulle ha samma funktion i foder som oleoresiner av tall och preparat därav har i livsmedel. Livsmedelsmyndigheten bekräftade även den rapport om analysmetoden 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, 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):2, artikelnr 7952.

- (6) Mot bakgrund av ovanstående anser kommissionen att vit eterisk tallolja från *Pinus pinaster* Aiton uppfyller villkoren i artikel 5 i förordning (EG) nr 1831/2003. Användningen av ämnet bör därför godkännas. Kommissionen anser dessutom att lämpliga skyddsåtgärder bör vidtas för att motverka negativa effekter på hälsan hos användare av tillsatsen.
- (7) Kommissionen anser inte att det finns några säkerhetsskäl som kräver att det fastställs högsta halter för vit eterisk tallolja från *Pinus pinaster* Aiton. För att möjliggöra bättre kontroll bör en rekommenderad högsta halt anges på etiketten till fodertillsatserna. Om den rekommenderade högsta halten överskrids bör viss information anges på etiketten till berörda förblandningar.
- (8) Eftersom det inte finns några säkerhetsskäl som kräver en omedelbar tillämpning av de ändrade villkoren för godkännande av vit eterisk tallolja från *Pinus pinaster* Aiton, 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. Fodertillsatsen vit eterisk tallolja från *Pinus pinaster* Aiton, som godkänts enligt direktiv 70/524/EEG, och de förblandningar innehållande denna tillsats som har framställts och märkts före den 3 april 2025 i enlighet med de bestämmelser som tillämpades före den 3 oktober 2024 får fortsätta att släppas ut på marknaden och användas till dess att de berörda lagren har tömts.
2. Foderråvaror och foderblandningar som har framställts och märkts före den 3 oktober 2025 i enlighet med de bestämmelser som tillämpades före den 3 oktober 2024 och som innehåller den tillsats som anges i punkt 1, får fortsätta att släppas ut på marknaden och användas till dess att de berörda lagren har tömts, om de är avsedda för livsmedelsproducerande djur.
3. Foderråvaror och foderblandningar som har framställts och märkts före den 3 oktober 2026 i enlighet med de bestämmelser som tillämpades före den 3 oktober 2024 och som innehåller den tillsats som anges i punkt 1, får fortsätta att släppas ut på marknaden och användas till dess att de berörda 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 12 september 2024.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

Fodertillsat- sens identi- fierungsnum- mer	Tillsats	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod	Djurart eller djurkate- gori	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								
2b340-eo	Vit eterisk tallolja	<i>Tillsatsens sammansättning</i> Eterisk olja från oleoresin av <i>Pinus pinaster</i> Aiton Flytande form <i>Beskrivning av den aktiva substansen</i> Vit eterisk tallolja Eterisk olja enligt Europarådets definition ⁽¹⁾ framställd av oleoresin av <i>Pinus pinaster</i> Aiton genom ångdestillation följt av rektifikation av oleoresinet CAS-nr: 8002-09-3 Fema-nr: 3089 CoE-nr: 340 Specifikationer: α-Pinen (pin-2(3)-en): 70,85 % β-Pinen (pin-2(10)-en): 11,20 % Longifolen: 0,2–2,5 % β-Karyofyllen: 0,3–3,0 % Kamfen: 0,6–1,5 % Myrcen: 0,4–1,5 % <i>Analysmetod</i> ⁽²⁾ Bestämning av de fytokemiska markörerna pin- 2(3)-en och pin-2(10)-en i fodertillsatsen (vit eterisk tallolja): — Gaskromatografi med flamjonisationsde- tektion (GC-FID) enligt ISO 11020	Alla djur- arter	—	—	—	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 %: — 35 mg för alla fjäderfän avsedda för värpning eller avel. — 25 mg för alla fjäderfäarter som föds upp för värpning och avel, utom kalkoner som föds upp för avel. — 33 mg för slaktkalkoner och kalkoner som föds upp för avel. — 25 mg för slaktkycklingar och mindre vanligt förekommande fjäderfän avsedda för slakt. — 14 mg för burfåglar. — 35 mg för alla Suidae. — 50 mg för alla idisslare, kameldjur och hästdjur. — 35 mg för laxfiskar och mindre vanligt förekommande fiskarter.	3 oktober 2034

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

(²) Närmare information om analysmetoderna finns på referenslaboratoriets webbplats: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_sv.

(7) Närmare information om analysmetoderna finns på referenslaboratoriets webbplats: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_sv.