



2024/285

18.1.2024

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2024/285

af 17. januar 2024

om godkendelse af tinktur af russisk rod af *Eleutherococcus senticosus* (Rupr. & Maxim.) Maxim som fodertilsætningsstof til hunde, katte og heste

(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 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 ⁽²⁾.
- (2) Stoffet tinktur af russisk rod af *Eleutherococcus senticosus* (Rupr. & Maxim.) Maxim blev i overensstemmelse med direktiv 70/524/EØF godkendt uden tidsbegrænsning som tilsætningsstof til foder til alle dyrearter. Dette stof blev efterfølgende indført i registret over fodertilsætningsstoffer som et eksisterende produkt 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 tinktur af russisk rod af *Eleutherococcus senticosus* (Rupr. & Maxim.) Maxim som fodertilsætningsstof til alle dyrearter med anmodning om, at tilsætningsstoffet klassificeres i tilsætningsstoffekategorien »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 tilbagetrak efterfølgende ansøgningen om godkendelse af *Eleutherococcus senticosus* (Rupr. & Maxim.) Maxim for så vidt angår anvendelse til alle dyrearter undtagen hunde, katte og heste.
- (5) Ansøgeren anmodede om, at tilsætningsstoffet også blev godkendt til anvendelse i drikkevand. I henhold til forordning (EF) nr. 1831/2003 må »aromastoffer« imidlertid ikke godkendes til anvendelse i drikkevand. Derfor bør anvendelse af dette tilsætningsstof i drikkevand ikke tillades.
- (6) Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet (»autoriteten«) konkluderede i sin udtalelse af 1. februar 2023 ⁽³⁾, at tinktur af russisk rod af *Eleutherococcus senticosus* (Rupr. & Maxim.) Maxim, under de påtænkte anvendelsesbetingelser, er sikkert for hunde, katte, heste, forbrugerne og miljøet. Den konkluderede, at tinktur af russisk rod af *Eleutherococcus senticosus* (Rupr. & Maxim.) Maxim bør betragtes som hud- og øjenirriterende og som hudsensibiliserende og respiratorisk sensibiliserende. Autoriteten fandt endvidere, at det er anerkendt, at stoffet kan påvirke foderstoffers sensoriske egenskaber, og at det ikke anses for nødvendigt at påvise det pågældende stofs virkning yderligere. Autoriteten har ligeledes verificeret den rapport om metoden til analyse af fodertilsætningsstoffet 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.

⁽²⁾ Rådets direktiv 70/524/EØF af 23. november 1970 om tilsætningsstoffer til foderstoffer (EFT L 270 af 14.12.1970, s. 1).

⁽³⁾ EFSA Journal 2023;21(2):7876

- (7) På baggrund af ovenstående finder Kommissionen, at tinktur af russisk rod af *Eleutherococcus senticosus* (Rupr. & Maxim.) Maxim opfylder de bestemmelser, der fremgår af artikel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003. Anvendelsen af dette stof bør derfor godkendes. Kommissionen finder, at for så vidt angår tinktur af russisk rod af *Eleutherococcus senticosus* (Rupr. & Maxim.) Maxim, kræver forekomsten af problematiske stoffer, at der skal fastsættes et maksimumsindhold i fuldfoder, og at en kombination af tilsætningsstoffet med andre tilsætningsstoffer, der indeholder samme problematiske stof, skal begrænses. Kommissionen mener desuden, at der bør træffes passende beskyttelsesforanstaltninger for at forhindre skadelige sundhedsvirkninger hos brugerne af tilsætningsstoffet.
- (8) Da der ikke er sikkerhedshensyn, som kræver øjeblikkelig anvendelse af ændringerne af betingelserne for godkendelse af tinktur af russisk rod af *Eleutherococcus senticosus* (Rupr. & Maxim.) Maxim, 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 tilsætningsstofkategorien »sensoriske tilsætningsstoffer« og den funktionelle gruppe »aromastoffer«, godkendes som fodertilsætningsstof på de betingelser, der er fastsat i nævnte bilag.

Artikel 2

Overgangsforanstaltninger

1. Det i bilaget opførte stof samt forblandinger, der indeholder dette stof, og som er produceret og mærket før den 7. august 2024 i overensstemmelse med de regler, der finder anvendelse før den 7. februar 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 7. februar 2025 i overensstemmelse med de regler, der finder anvendelse før den 7. februar 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 7. februar 2026 i overensstemmelse med de regler, der finder anvendelse før den 7. februar 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 17. januar 2024.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

Tilsætningsstoffets 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								
2b84696-t	Tinktur af russisk rod	Tilsætningsstoffets sammensætning	Hunde			460	1. Tilsætningsstoffet anvendes i foder som forblanding. 2. I brugsvejledningen for tilsætningsstoffet og forblandinger angives oplagringsbetingelserne og stabilitet over for varmebehandling. 3. Blanding af tinktur af russisk rod med andre botaniske tilsætningsstoffer er tilladt, forudsat at mængden af hydroxycoumariner og liganer i fodermidler og foderblandinger er lavere end det, der fremkommer ved anvendelse af et enkelt tilsætningsstof på det maksimale niveau for den pågældende art eller dyrekategori. 4. Lederne af foderstofvirksomheder skal fastlægge driftsprocedurer og administrative foranstaltninger for brugerne af tilsætningsstoffet og forblandingerne med henblik på at imødegå potentielle risici ved anvendelse. Hvis disse risici ikke kan fjernes gennem sådanne procedurer og foranstaltninger, skal tilsætningsstoffet og forblandingerne anvendes med personlige værnemidler som åndedrætssværn og øjen- og hudbeskyttelse.	7. februar 2034
		Tinktur af rødder og tørret rhizom af <i>Eleutherococcus senticosus</i> (Rupr. & Maxim.) Maxim.	Katte			489		
		Flydende form <i>Aktivstoffets karakteristika</i> Tinktur fremstillet af rødder og tørret rhizom af <i>Eleutherococcus senticosus</i> (Rupr. & Maxim.) Maxim. ved ekstraktion med en blanding af vand/ethanol som defineret af Europarådet ⁽¹⁾ CAS-nr.: 84696-12-8 <i>Specifikationer:</i> Tørstofindhold: 0,5-1,5 % Lignaner, maksimalt 0,014 % — Syringaresinol-di-O-glucosid (eleutherosid E): 0,0001-0,005 % — Syringaresinol: 0,001 % — Ukendte liganer: 0,006 % Sinapylalkohol 4-O-glucosid (eleutherosid B, syringin): 0,0001-0,005 % Hydroxycoumariner: maksimalt 0,001 %	Heste			140		

		<i>Analysemetode</i> ⁽²⁾ Til bestemmelse af eleutherosid B og eleutherosid E (fytokemiske markører) i fodertilsætningsstoffet (tinktur af russisk rod): — højtryksvæskechromatografi i kombination med og fotometrisk detektion (HPLC-UV)						
--	--	--	--	--	--	--	--	--

⁽¹⁾ Natural sources of flavourings — rapport nr. 2 (2007).
⁽²⁾ Nærmere oplysninger om analysemetoderne findes på referencelaboratoriets hjemmeside: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.