



2026/585

16.3.2026

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2026/585

af 13. marts 2026

om afvisning af godkendelse af ginsengekstrakt af *Panax ginseng* C.A. Meyer som fodertilsætningsstof til katte og hunde

(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 at meddele eller afvise en sådan godkendelse. Forordningens artikel 10 indeholder bestemmelser om en ny vurdering af tilsætningsstoffer, der er godkendt i henhold til Rådets direktiv 70/524/EØF ⁽²⁾.
- (2) Stoffet ginsengekstrakt af *Panax ginseng* C.A. Meyer blev i overensstemmelse med direktiv 70/524/EØF godkendt uden tidsbegrænsning som fodertilsætningsstof til katte og hunde. Dette stof blev derpå opført i registret over fodertilsætningsstoffer som et eksisterende produkt, jf. 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 ginsengekstrakt af *Panax ginseng* C.A. Meyer som fodertilsætningsstof til katte og hunde med anmodning om, at tilsætningsstoffet klassificeres i tilsætningsstofkategorien »sensoriske tilsætningsstoffer« og i den funktionelle gruppe »aromastoffer«. Ansøgningen var ledsaget af de oplysninger og dokumenter, der kræves i henhold til artikel 7, stk. 3, i forordning (EF) nr. 1831/2003.
- (4) I henhold til artikel 5, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1831/2003 påhviler det den, der ansøger om godkendelse af et fodertilsætningsstof, i overensstemmelse med de gennemførelsesforanstaltninger, der er nævnt i artikel 7, på relevant og fyldestgørende vis at godtgøre, at betingelserne for godkendelse i artikel 5, stk. 2 og 3, i nævnte forordning er opfyldt.
- (5) Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet (»autoriteten«) kunne i sin udtalelse af 17. marts 2021 ⁽³⁾ ikke drage nogen konklusion om sikkerheden ved ginsengekstrakt af *Panax ginseng* C.A. Meyer for brugeren og for katte og hunde ved de foreslåede anvendelsesniveauer, eftersom ansøgeren ikke havde fremlagt den fuldstændige karakterisering af tilsætningsstoffet.
- (6) Ved brev af 12. oktober 2021 gav Kommissionen ansøgeren mulighed for at indsende supplerende oplysninger for at afhjælpe autoritetens inkonklusive udtalelse. I mangel af svar blev der den 4. februar 2025 sendt en e-mail til ansøgeren, hvori denne blev oplyst om, at Kommissionen havde til hensigt at afvise godkendelsen. Trods adskillige påmindelser har ansøgeren ikke reageret herpå.
- (7) Det fremgår af autoritetens udtalelse af 17. marts 2021, at ansøgeren ikke i tilstrækkelig grad har påvist, at ginsengekstrakt af *Panax ginseng* C.A. Meyer er sikkert under de foreslåede anvendelsesbetingelser, når det anvendes som fodertilsætningsstof til katte og hunde.

⁽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 2021;19(4):6526. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2021.6526>.

- (8) På baggrund af ovenstående kan ginsengekstrakt af *Panax ginseng* C.A. Meyer ikke anses for at opfylde betingelserne for godkendelse, jf. artikel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003. Godkendelsen af dette stof som fodertilsætningsstof tilhørende tilsætningsstofkategorien »sensoriske tilsætningsstoffer« og den funktionelle gruppe »aromastoffer« til anvendelse til katte og hunde bør derfor afvises.
- (9) Ginsengekstrakt af *Panax ginseng* C.A. Meyer og foder, der indeholder det, bør derfor trækkes tilbage fra markedet så hurtigt som muligt for så vidt angår anvendelse til katte og hunde. Dog bør der indrømmes en begrænset periode for tilbagetrækningen fra markedet af de eksisterende lagre af de pågældende produkter, således at de erhvervsdrivende kan opfylde tilbagetrækningsforpligtelsen på tilfredsstillende vis.
- (10) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Afvisning af godkendelse

Godkendelsen af ginsengekstrakt af *Panax ginseng* C.A. Meyer som fodertilsætningsstof tilhørende kategorien »sensoriske tilsætningsstoffer« og den funktionelle gruppe »aromastoffer« til anvendelse til katte og hunde afvises.

Artikel 2

Tilbagetrækning fra markedet

1. Eksisterende lagre af det i artikel 1 omhandlede tilsætningsstof, som er bestemt til hunde og katte, samt forblandinger, der indeholder tilsætningsstoffet, og som er bestemt til hunde og katte, trækkes tilbage fra markedet senest den 5. juli 2026.
2. Fodermidler og foderblandinger, som er fremstillet med tilsætningsstoffet eller de forblandinger, der er nævnt i stk. 1, inden den 5. juli 2026, og som er bestemt til hunde og katte, trækkes tilbage fra markedet senest den 5. oktober 2026.

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. marts 2026.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand