



2024/2464

13.9.2024

**KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2024/2464**

**af 12. september 2024**

**om godkendelse af hvid æterisk fyrreolie af *Pinus pinaster* Aiton som fodertilsætningsstof 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 <sup>(1)</sup>, 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 <sup>(2)</sup>.
- (2) Stoffet hvid æterisk fyrreolie af *Pinus pinaster* Aiton 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 hvid æterisk fyrreolie af *Pinus pinaster* Aiton som fodertilsætningsstof til alle dyrearter med anmodning om, at tilsætningsstoffet klassificeres i tilsætningsstofkategorien »sensoriske tilsætningsstoffer« og 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 fodertilsætningsstoffet også blev godkendt til anvendelse i drikkevand. I henhold til forordning (EF) nr. 1831/2003 kan »aromastoffer« imidlertid ikke godkendes til anvendelse i drikkevand. Derfor bør anvendelse af dette tilsætningsstof i drikkevand ikke tillades.
- (5) Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (»autoriteten«) konkluderede i sin udtalelse af 21. marts 2023 <sup>(3)</sup>, at hvid æterisk fyrreolie af *Pinus pinaster* Aiton er sikker ved visse maksimumskoncentrationer, der er nærmere angivet for hver art. Den konkluderede desuden, at hvid æterisk fyrreolie af *Pinus pinaster* Aiton er sikker for forbrugerne og for miljøet ved det foreslåede anvendelsesniveau i foder. Den konkluderede, at hvid æterisk fyrreolie af *Pinus pinaster* Aiton bør betragtes som hud- og øjenirriterende samt hud- og luftvejssensibiliserende. Autoriteten konkluderede endvidere, at der ikke kræves yderligere dokumentation for effektiviteten, eftersom fyrreharpiks og præparater heraf er anerkendt som aroma i fødevarer, og funktionen af hvid æterisk fyrreolie af *Pinus pinaster* Aiton i foder i alt væsentligt er den samme som i fødevarer. 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.

<sup>(1)</sup> EUT L 268 af 18.10.2003, s. 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

<sup>(2)</sup> 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>).

<sup>(3)</sup> EFSA Journal 2023;21(2):7952.

- (6) På baggrund af ovenstående finder Kommissionen, at hvid æterisk fyrreolie af *Pinus pinaster* Aiton opfylder de bestemmelser, der fremgår af artikel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003. Anvendelsen af dette stof bør derfor godkendes. Kommissionen mener desuden, at der bør træffes passende beskyttelsesforanstaltninger for at forhindre sundhedsskadelige virkninger hos brugerne af tilsætningsstoffet.
- (7) Kommissionen mener ikke, at der af sikkerhedsmæssige årsager er behov for at fastlægge et maksimumsindhold for hvid æterisk fyrreolie af *Pinus pinaster* Aiton. Det anbefalede maksimumsindhold bør angives på etiketten til tilsætningsstoffet for at muliggøre bedre kontrol. Hvis den anbefalede maksimalgrænseværdi 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 hvid æterisk fyrreolie af *Pinus pinaster* Aiton, 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 tilsætningsstoffekategorien »sensoriske tilsætningsstoffer« og den funktionelle gruppe »aromastoffer«, godkendes som fodertilsætningsstof på de betingelser, der er fastsat i bilaget.

#### Artikel 2

### Overgangsforanstaltninger

1. Fodertilsætningsstoffet hvid æterisk fyrreolie af *Pinus pinaster* Aiton, som er godkendt i henhold til direktiv 70/524/EØF, samt forblandinger, der indeholder dette fodertilsætningsstof, og som er produceret og mærket før den 3. april 2025 i overensstemmelse med de regler, der finder anvendelse før den 3. oktober 2024, kan fortsat markedsføres og anvendes, indtil de pågældende lagre er opbrugt.

2. Foderblandinger og fodermidler, der indeholder det i stk. 1 omhandlede tilsætningsstof, og som er produceret og mærket før den 3. oktober 2025 i overensstemmelse med de regler, der finder anvendelse før den 3. 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 det i stk. 1 omhandlede tilsætningsstof, og som er produceret og mærket før den 3. oktober 2026 i overensstemmelse med de regler, der finder anvendelse før den 3. 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 12. september 2024.

*På Kommissionens vegne*  
Ursula VON DER LEYEN  
*Formand*

Fodertilsætningsstoffs 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**

2b340-eo	Hvid æterisk fyrreolie	<p><i>Tilsætningsstoffets sammensætning</i></p> <p>Æterisk olie fra fyrreharpiks af <i>Pinus pinaster</i> Aiton</p> <p>Flydende form</p> <p><i>Aktivstoffets karakteristika</i></p> <p>Hvid æterisk fyrreolie</p> <p>Æterisk olie som defineret af Europarådet <sup>(1)</sup>, udvundet af fyrreharpiks af <i>Pinus pinaster</i> Aiton ved dampdestillation med derpå følgende rektifikation af fyrreharpiksen</p> <p>CAS-nr: 8002-09-3 FEMA-nr.: 3089 CoE-nr.: 340</p> <p>Specifikationer</p> <p>α-Pinen (pin-2(3)-en): 70,85 % β-Pinen (pin-2(10)-en): 11,20 % Longifolen: 0,2-2,5 % β-Caryophyllen: 0,3-3,0 % Camphen: 0,6-1,5 % Myrcen: 0,4-1,5 %</p> <p><i>Analysemetode</i> <sup>(2)</sup></p> <p>Til bestemmelse af de fyto kemiske markører pin-2(3)-en og pin-2(10)-en i fodertilsætningsstoffet (hvid æterisk fyrreolie)</p> <p>— gaskromatografi i kombination med flammeioniseringsdetektion (GC-FID) ISO 11020.</p>	Alle dyrearter	-	-	-	<ol style="list-style-type: none"> <li>Tilsætningsstoffet anvendes i foder som forblanding.</li> <li>I brugsvejledningen for tilsætningsstoffet og forblandinger angives oplagringsbetingelserne og stabilitet over for varmebehandling.</li> <li>Følgende angives på etiketten til tilsætningsstoffet: »Anbefalet maksimumsindhold af aktivstoffet pr. kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %: — 35 mg til alle fjerkræ til æglægning og avl — 25 mg til alle fjerkræarter opdrættet til æglægning og avl bortset fra kalkuner opdrættet til avl — 33 mg til slagtekalkuner og kalkuner opdrættet til avl — 25 mg til slagtekyllinger og mindre udbredte fjerkræarter bestemt til slagtning — 14 mg til pryd fugle — 35 mg til alle arter af svinefamilien — 50 mg til alle drøvtyggere, arter af kamelfamilien og arter af hestefamilien — 35 mg til laksefisk og mindre udbredte fisk</li> </ol>	3. oktober 2034
----------	------------------------	--	----------------	---	---	---	--	-----------------

							<ul style="list-style-type: none"> <li>— 50 mg til prydfisk</li> <li>— 35 mg til kaniner</li> <li>— 50 mg til hunde</li> <li>— 20 mg til katte</li> <li>— 20 mg til andre dyrearter eller -kategorier«.</li> </ul> <p>4. Funktionel gruppe, identifikationsnummer, navn på aktivstoffet og tilsat mængde skal angives på etiketten til forblendingen, hvis det anvendelsesniveau, der foreslås på etiketten til forblendingen, ville medføre overskridelse af det i punkt 3 omhandlede niveau.</p> <p>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.</p>
--	--	--	--	--	--	--	--

<sup>(1)</sup> Natural sources of flavourings — rapport nr. 2 (2007).

<sup>(2)</sup> 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](https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_da).