Den Europæiske Unions
Tidende

DA
L-udgaven

2025/276

13.2.2025

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2025/276

af 12. februar 2025

om godkendelse af kryddernelliketinktur fra *Syzygium aromaticum* (L.) Merr. & L.M. Perry 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 ([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 en sådan godkendelse. Forordningens artikel 10, stk. 2, indeholder bestemmelser om en ny vurdering af de tilsætningsstoffer, der er godkendt i henhold til Rådets direktiv 70/524/EØF ([2]).

(2) Stoffet kryddernelliketinktur fra *Syzygium aromaticum* (L.) Merr. & L.M. Perry blev godkendt uden tidsbegrænsning i overensstemmelse med direktiv 70/524/EØF som fodertilsætningsstof til alle dyrearter. 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) Der blev i medfør af artikel 10, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1831/2003 sammenholdt med samme forordnings artikel 7 indgivet en ansøgning om godkendelse af kryddernelliketinktur fra *Syzygium aromaticum* (L.) Merr. & L.M. Perry som fodertilsætningsstof til alle dyrearter med anmodning om, at tilsætningsstoffet klassificeres i tilsætningsstofkategorien »sensoriske tilsætningsstoffer« og 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) 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 Fødevaresikkerhedsautoritet (»autoriteten«) konkluderede i sin udtalelse af 17. april 2024 ([3]), at det er meget usandsynligt, at kryddernelliketinktur fra *Syzygium aromaticum* (L.) Merr. & L.M. Perry vil give anledning til sikkerhedsmæssige betænkeligheder for målarterne ved det foreslåede anvendelsesniveau. Den konkluderede desuden, at der ikke ville opstå sikkerhedsmæssige betænkeligheder for forbrugerne og miljøet som følge af anvendelsen af kryddernelliketinktur fra *Syzygium aromaticum* (L.) Merr. & L.M. Perry ved det foreslåede anvendelsesniveau i foder. Autoriteten konkluderede, at kryddernelliketinktur fra *Syzygium aromaticum* (L.) Merr. & L.M. Perry bør betragtes som hud- og øjenirriterende samt som hudsensibiliserende og respiratorisk sensibiliserende. Autoriteten konkluderede endvidere, at det, eftersom blomsterknopperne af *Syzygium aromaticum* (L.) Merr. & L.M. Perry og præparater heraf er anerkendt som aroma i fødevarer, og deres funktion i foder i alt væsentligt er den samme som i fødevarer, ikke er nødvendigt at påvise effektiviteten yderligere. Den har ligeledes gennemgået den rapport om metoden til analyse af fodertilsætningsstoffet i foder, der blev forelagt af det i henhold til forordning (EF) nr. 1831/2003 oprettede referencelaboratorium.

([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 2024;22(5):8791.

(6) I lyset af ovenstående finder Kommissionen, at kryddernelliketinktur fra *Syzygium aromaticum* (L.) Merr. & L.M. opfylder de bestemmelser, der fremgår af artikel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003. Derfor bør anvendelsen af stoffet godkendes som anført i bilaget til nærværende forordning. Kommissionen mener, at tilstedeværelsen af de problematiske stoffer methyleugenol og estragol nødvendiggør, at der fastsættes et maksimumsindhold i fuldfoder, og at en blanding af kryddernelliketinktur fra *Syzygium aromaticum* (L.) Merr. & L.M. Perry med andre botaniske tilsætningsstoffer er tilladt, forudsat at mængderne af de samme problematiske stoffer i fodermidler og foderblandinger er lavere end den mængde, der fremkommer ved anvendelse af et enkelt tilsætningsstof ved maksimumsindholdet eller det anbefalede indhold for den pågældende art eller dyrekategori. Kommissionen finder desuden, at der bør træffes passende beskyttelsesforanstaltninger for at forhindre sundhedsskadelige virkninger hos brugerne af tilsætningsstoffet.

(7) Da der ikke er sikkerhedshensyn, som kræver øjeblikkelig anvendelse af ændringerne af betingelserne for godkendelse af det pågældende stof, bør der indrømmes en overgangsperiode, således at interesserede parter kan forberede sig på at opfylde de nye krav, som godkendelsen medfører.

(8) 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«, tillades anvendt som fodertilsætningsstof på de betingelser, der er fastsat i bilaget.

Artikel 2

Overgangsforanstaltninger

1. Fodertilsætningsstoffet kryddernelliketinktur fra *Syzygium aromaticum* (L.) Merr. & L.M. Perry, som er godkendt i henhold til direktiv 70/524/EØF, samt forblandinger, der indeholder dette fodertilsætningsstof, og som er produceret og mærket før den 5. september 2025 i overensstemmelse med de regler, der finder anvendelse før den 5. marts 2025, 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 5. marts 2026 i overensstemmelse med de regler, der finder anvendelse før den 5. marts 2025, 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 5. marts 2027 i overensstemmelse med de regler, der finder anvendelse før den 5. marts 2025, 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. februar 2025.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

Fodertilsætningsstoffets identifikationsnummer	Tilsætningsstof	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse og analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksimumsalder	Minimumsindhold	Maksimumsindhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig frem til
					mg tilsætningsstof/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %			
Kategori: Sensoriske tilsætningsstoffer. Funktionel gruppe: Aromastoffer								
2b188-t	Kryddernelliketinktur	*Tilsætningsstoffets sammensætning* Tinktur fra tørrede blomsterknopper af *Syzygium aromaticum* (L.) Merr. & L.M. Perry (synonym: *Eugenia caryophyllata* Thunb.) Flydende form *Aktivstoffets karakteristika* Kryddernelliketinktur Tinktur som defineret af Europarådet ([1]) og udvundet fra de tørrede blomsterknopper af *Syzygium aromaticum* (L.) Merr. & L.M. Perry ved udvidet ekstraktion med en blanding af vand/ethanol, presning og filtrering. CoE-nr.: 188 *Specifikationer* — Tørstofindhold: 1,57–1,77 % — Polyphenoler i alt ([2]): ≤ 0,541 % — Flavonoider: ≤ 0,0418 % — Eugenol: ≤ 0,00497 % — Eugenylacetat: < 0,00017 mg/mL — Methyleugenol: ≤ 0,00022 % — Estragol: ≤ 0,00009 %	Alle dyrearter undtagen dyr af hestefamilien	—	—	50	1. Tilsætningsstoffet anvendes i foder som forblanding. 2. I brugsvejledningen for tilsætningsstoffet og forblandinger angives oplagringsbetingelserne og stabilitet over for varmebehandling. 3. Blanding af kryddernelliketinktur med andre botaniske tilsætningsstoffer er tilladt, forudsat at mængderne af methyleugenol og estragol i fodermidler og foderblandinger er lavere end den mængde, der fremkommer ved anvendelse af et enkelt tilsætningsstof ved maksimumsindholdet eller det anbefalede indhold for den pågældende art eller dyrekategori.	5. marts 2035
			Dyr af hestefamilien	—	—	200		

Fodertilsætningsstoffets identifikationsnummer	Tilsætningsstof	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse og analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksimumsalder	Minimumsindhold	Maksimumsindhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig frem til
					mg tilsætningsstof/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %			
Kategori: Sensoriske tilsætningsstoffer. Funktionel gruppe: Aromastoffer								
		Analysemetode ([3]) Til karakterisering af fodertilsætningsstoffet: — spektrofotometri til bestemmelse af det samlede indhold af henholdsvis polyphenoler og flavonoider — gaskromatografi i kombination med flammeioniseringsdetektion (GC-FID) til bestemmelse af eugenol (fytokemisk markør), estragol, methyleugenol og eugenylacetat					4. Til brugerne af tilsætningsstoffet og forblandingerne skal foderstofvirksomhedslederne iværksætte driftsprocedurer og administrative foranstaltninger med henblik på at imødegå risici ved anvendelse. Hvis disse risici ikke kan fjernes gennem sådanne procedurer og foranstaltninger, må tilsætningsstoffet og forblandingerne kun anvendes med personlige værnemidler som hud- og øjenbeskyttelse og åndedrætsværn.	

([1]) Natural sources of flavourings — rapport nr. 2 (2007).
([2]) Udtrykt som gallussyreækvivalent (GAE).
([3]) 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_en.