Publicatieblad
van de Europese Unie

NL
L-serie

2025/276

13.2.2025

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2025/276 VAN DE COMMISSIE

van 12 februari 2025

tot verlening van een vergunning voor kruidnageltinctuur van *Syzygium aromaticum* (L.) Merr. & L.M. Perry als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor alle diersoorten

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 1831/2003 van het Europees Parlement en de Raad van 22 september 2003 betreffende toevoegingsmiddelen voor diervoeding ([1]), en met name artikel 9, lid 2,

Overwegende hetgeen volgt:

(1) De verlening van vergunningen voor toevoegingsmiddelen voor diervoeding, met inbegrip van de redenen en procedures voor het verlenen van dergelijke vergunningen, is geregeld bij Verordening (EG) nr. 1831/2003. Artikel 10, lid 2, van die verordening voorziet in de herbeoordeling van toevoegingsmiddelen waarvoor een vergunning is verleend overeenkomstig Richtlijn 70/524/EEG van de Raad ([2]).

(2) Voor de stof kruidnageltinctuur van *Syzygium aromaticum* (L.) Merr. & L.M. Perry is overeenkomstig Richtlijn 70/524/EEG een vergunning zonder tijdsbeperking verleend als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor alle diersoorten. Vervolgens is die stof overeenkomstig artikel 10, lid 1, punt b), van Verordening (EG) nr. 1831/2003 als bestaand product opgenomen in het repertorium van toevoegingsmiddelen voor diervoeding.

(3) Overeenkomstig artikel 10, lid 2, in samenhang met artikel 7 van Verordening (EG) nr. 1831/2003 is een aanvraag ingediend voor de verlening van een vergunning voor kruidnageltinctuur van *Syzygium aromaticum* (L.) Merr. & L.M. Perry als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor alle diersoorten, waarbij is verzocht het toevoegingsmiddel in te delen in de categorie "sensoriële toevoegingsmiddelen" en de functionele groep "aromatische stoffen". De krachtens artikel 7, lid 3, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 vereiste nadere gegevens en documenten waren bij de aanvraag gevoegd.

(4) De aanvrager heeft ook verzocht om een vergunning te verlenen voor het gebruik van het toevoegingsmiddel in drinkwater. Verordening (EG) nr. 1831/2003 voorziet echter niet in de verlening van een vergunning voor het gebruik van "aromatische stoffen" in drinkwater. Daarom mag het gebruik van dit toevoegingsmiddel in drinkwater niet worden toegestaan.

(5) De Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) heeft in haar advies van 17 april 2024 ([3]) geconcludeerd dat kruidnageltinctuur van *Syzygium aromaticum* (L.) Merr. & L.M. Perry bij de voorgestelde gebruiksconcentratie hoogstwaarschijnlijk geen veiligheidsprobleem oplevert voor de doelsoort. De EFSA heeft daarnaast geconcludeerd dat het gebruik van kruidnageltinctuur van *Syzygium aromaticum* (L.) Merr. & L.M. Perry bij de voorgestelde gebruiksconcentraties in diervoeding geen veiligheidsprobleem zou opleveren voor de consument of het milieu. De EFSA heeft geconcludeerd dat kruidnageltinctuur van *Syzygium aromaticum* (L.) Merr. & L.M. Perry moet worden beschouwd als irriterend voor de huid en de ogen, en als huid- en inhalatieallergeen. De EFSA heeft verder geconcludeerd dat de werkzaamheid van de bloemknoppen van *Syzygium aromaticum* (L.) Merr. & L.M. Perry en preparaten daarvan niet meer hoeft te worden aangetoond aangezien zij erkend zijn als aromatische stoffen in levensmiddelen en de functie ervan in diervoeders in wezen dezelfde is als in levensmiddelen. De EFSA heeft ook het verslag over de analysemethode voor het toevoegingsmiddel voor diervoeding geverifieerd dat door het bij Verordening (EG) nr. 1831/2003 ingestelde referentielaboratorium was ingediend.

([1]) PB L 268 van 18.10.2003, blz. 29, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj.
([2]) Richtlijn 70/524/EEG van de Raad van 23 november 1970 betreffende toevoegingsmiddelen in de veevoeding (PB L 270 van 14.12.1970, blz. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1970/524/oj).
([3]) *EFSA Journal* 2024;22(5):8791.

(6) Gezien het bovenstaande is de Commissie van oordeel dat kruidnageltinctuur van *Syzygium aromaticum* (L.) Merr. & L.M. Perry voldoet aan de voorwaarden van artikel 5 van Verordening (EG) nr. 1831/2003. Het gebruik van die stof, zoals omschreven in de bijlage bij deze verordening, moet daarom worden toegestaan. De Commissie is van oordeel dat er vanwege de aanwezigheid van de zorgwekkende stoffen methyleugenol en estragool een maximumgehalte in volledig diervoeder moet worden vastgesteld en dat een mengsel van kruidnageltinctuur van *Syzygium aromaticum* (L.) Merr. & L.M. Perry met andere botanische toevoegingsmiddelen is toegestaan mits de hoeveelheden van dezelfde zorgwekkende stoffen in voedermiddelen en mengvoeders lager zijn dan de hoeveelheid die het gevolg is van het gebruik van één toevoegingsmiddel met het maximum- of aanbevolen gehalte voor de diersoort of -categorie. Daarnaast is de Commissie van oordeel dat passende beschermende maatregelen moeten worden genomen om ongunstige gevolgen voor de gezondheid van de gebruikers van het toevoegingsmiddel te voorkomen.

(7) Aangezien er geen veiligheidsredenen zijn die de onmiddellijke toepassing van de wijzigingen van de vergunningsvoorwaarden voor de betrokken stof vereisen, moet een overgangsperiode worden vastgesteld om de belanghebbende partijen in staat te stellen zich voor te bereiden om aan de nieuwe eisen van de vergunning te voldoen.

(8) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Verlening van een vergunning

Voor de in de bijlage gespecificeerde stof, die behoort tot de categorie "sensoriële toevoegingsmiddelen" en de functionele groep "aromatische stoffen", wordt onder de in die bijlage vastgestelde voorwaarden een vergunning voor gebruik als toevoegingsmiddel voor diervoeding verleend.

Artikel 2

Overgangsmaatregelen

1. Het toevoegingsmiddel voor diervoeding, kruidnageltinctuur van *Syzygium aromaticum* (L.) Merr. & L.M. Perry waarvoor uit hoofde van Richtlijn 70/524/EEG een vergunning is verleend en voormengsels die dit toevoegingsmiddel bevatten, die vóór 5 september 2025 zijn geproduceerd en geëtiketteerd overeenkomstig de voorschriften die vóór 5 maart 2025 van toepassing waren, mogen verder in de handel worden gebracht en worden gebruikt totdat de betrokken voorraden zijn uitgeput.

2. Voedermiddelen en mengvoeders die het in lid 1 vermelde toevoegingsmiddel voor diervoeding bevatten en die vóór 5 maart 2026 zijn geproduceerd en geëtiketteerd overeenkomstig de voorschriften die vóór 5 maart 2025 van toepassing waren, mogen verder in de handel worden gebracht en worden gebruikt totdat de betrokken voorraden zijn uitgeput, wanneer zij bestemd zijn voor voedselproducerende dieren.

3. Voedermiddelen en mengvoeders die het in lid 1 vermelde toevoegingsmiddel voor diervoeding bevatten en die vóór 5 maart 2027 zijn geproduceerd en geëtiketteerd overeenkomstig de voorschriften die vóór 5 maart 2025 van toepassing waren, mogen verder in de handel worden gebracht en worden gebruikt totdat de betrokken voorraden zijn uitgeput, wanneer zij bestemd zijn voor niet-voedselproducerende dieren.

Artikel 3

Inwerkingtreding

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 12 februari 2025.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN

BIJLAGE

Identificatienummer van het toevoegingsmiddel voor diervoeding	Toevoegingsmiddel	Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode	Diersoort of -categorie	Maximumleeftijd	Minimumgehalte	Maximumgehalte	Overige bepalingen	Einde van de vergunningsperiode
					mg toevoegingsmiddel/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %			
Categorie: sensoriële toevoegingsmiddelen. Functionele groep: aromatische stoffen.								
2b188-t	Kruidnageltinctuur	*Samenstelling van het toevoegingsmiddel* Tinctuur van de gedroogde bloemknoppen van *Syzygium aromaticum* (L.) Merr. & L.M. Perry (synoniem: *Eugenia caryophyllata* Thunb.) Vloeibare vorm *Karakterisering van de werkzame stof* Kruidnageltinctuur Tinctuur, zoals gedefinieerd door de Raad van Europa ([1]), die wordt verkregen van de gedroogde knoppen van *Syzygium aromaticum* (L.) Merr. & L.M. Perry door extractie met een water/ethanol-oplosmiddel, persen en filtratie. RvE-nr.: 188 *Specificaties* — Gehalte aan droge stof: 1,57-1,77 % — Totaal aan polyfenolen ([2]): ≤ 0,541 % — Flavonoïden: ≤ 0,0418 % — Eugenol: ≤ 0,00497 % — Eugenylacetaat: < 0,00017 mg/ml — Methyleugenol: ≤ 0,00022 % — Estragool: ≤ 0,00009 %	Alle diersoorten met uitzondering van paardachtigen	—	—	50	1. Het toevoegingsmiddel moet als voormengsel in het diervoeder worden verwerkt. 2. In de gebruiksaanwijzing voor het toevoegingsmiddel en de voormengsels moeten de opslagomstandigheden en de stabiliteit bij warmtebehandeling worden vermeld. 3. Mengsels van kruidnageltinctuur met andere botanische toevoegingsmiddelen zijn toegestaan mits de hoeveelheden methyleugenol en estragol in de voedermiddelen of mengvoeders kleiner zijn dan de hoeveelheid die het gevolg is van het gebruik van één toevoegingsmiddel met het maximum- of aanbevolen gehalte voor de diersoort of -categorie.	5 maart 2035
			Paardachtigen	—	—	200		

Identificatie-nummer van het toevoegings-middel voor diervoeding	Toevoegings-middel	Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode	Diersoort of -categorie	Maxi-mumleef-tijd	Minimum-gehalte	Maxi-mumge-halte	Overige bepalingen	Einde van de vergunningsperiode
					mg toevoegingsmiddel/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %			
Categorie: sensoriële toevoegingsmiddelen. Functionele groep: aromatische stoffen.								
		Analysemethode ([3]) Voor de karakterisering van het toevoegingsmiddel voor diervoeding: — spectrofotometrie voor de bepaling van het totale gehalte aan polyfenolen — gaschromatografie in combinatie met vlamionisatiedetectie (GC-FID) voor de bepaling van eugenol (fytochemische marker), estragool, methyleugenol en eugenylacetaat					4. De exploitanten van diervoederbedrijven moeten operationele procedures en organisatorische maatregelen vaststellen voor de gebruikers van het toevoegingsmiddel en de voormengsels om met de mogelijke risico's bij gebruik ervan om te gaan. Indien die risico's met deze procedures en maatregelen niet kunnen worden geëlimineerd, moeten bij het gebruik van het toevoegingsmiddel en de voormengsels persoonlijke beschermingsmiddelen voor de luchtwegen, de huid en de ogen worden gebruikt.	

([1]) Natural sources of flavourings — Verslag nr. 2 (2007).
([2]) Uitgedrukt als galluszuurequivalent.
([3]) Nadere bijzonderheden over de analysemethoden zijn te vinden op de website van het referentielaboratorium: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.