Europeiska unionens
officiella tidning

SV
L-serien

2025/276

13.2.2025

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2025/276

av den 12 februari 2025

om godkännande av tinktur av kryddnejlika från *Syzygium aromaticum* (L.) Merr. & L.M. Perry som fodertillsats för alla djurarter

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1831/2003 av den 22 september 2003 om fodertillsatser ([1]), särskilt artikel 9.2, och

av följande skäl:

(1) Förordning (EG) nr 1831/2003 innehåller bestämmelser om godkännande av fodertillsatser samt om de skäl och förfaranden som gäller för sådana godkännanden. Enligt artikel 10.2 i den förordningen ska fodertillsatser som godkänts i enlighet med rådets direktiv 70/524/EEG ([2]) utvärderas på nytt.

(2) Ämnet tinktur av kryddnejlika från *Syzygium aromaticum* (L.) Merr. & L.M. Perry har godkänts utan tidsbegränsning som fodertillsats för alla djurarter i enlighet med direktiv 70/524/EEG. Ämnet infördes därefter i registret över fodertillsatser som en befintlig produkt i enlighet med artikel 10.1 b i förordning (EG) nr 1831/2003.

(3) En ansökan om godkännande av tinktur av kryddnejlika från *Syzygium aromaticum* (L.) Merr. & L.M. Perry som fodertillsats för alla djurarter har lämnats in i enlighet med artikel 10.2 i förordning (EG) nr 1831/2003 jämförd med artikel 7 i samma förordning, med begäran att tillsatsen skulle införas i kategorin ”organoleptiska tillsatser” och i den funktionella gruppen ”aromämnen”. Till ansökan bifogades de uppgifter och handlingar som krävs enligt artikel 7.3 i förordning (EG) nr 1831/2003.

(4) Sökanden begärde att tillsatsen skulle godkännas också för användning i dricksvatten. Förordning (EG) nr 1831/2003 medger emellertid inte godkännande av aromämnen för användning i dricksvatten. Därför bör användningen av denna tillsats inte tillåtas i dricksvatten.

(5) Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (*livsmedelsmyndigheten*) konstaterade i sitt yttrande av den 17 april 2024 ([3]) att tinktur av kryddnejlika från *Syzygium aromaticum* (L.) Merr. & L.M. Perry vid den föreslagna halten med största sannolikhet inte medför några risker för målarterna. Livsmedelsmyndigheten konstaterade också att användningen av tinktur av kryddnejlika från *Syzygium aromaticum* (L.) Merr. & L.M. Perry vid den föreslagna halten i foder inte skulle medföra några risker för konsumenter eller miljön. Livsmedelsmyndigheten konstaterade att tinktur av kryddnejlika från *Syzygium aromaticum* (L.) Merr. & L.M. Perry bör betraktas som irriterande för hud och ögon samt som hud- och luftvägssensibiliserande. Livsmedelsmyndigheten konstaterade dessutom att det inte krävs någon ytterligare dokumentation om effektiviteten eftersom blomknoppar av *Syzygium aromaticum* (L.) Merr. & L.M. Perry och preparaten av dem används i livsmedel som aromämnen och deras funktion i stort sett är densamma i foder som i livsmedel. Den bekräftade även den rapport om analysmetoden för fodertillsatsen i foder som lämnats av det referenslaboratorium som inrättats genom förordning (EG) nr 1831/2003.

([1]) EUT L 268, 18.10.2003, s. 29, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj.
([2]) Rådets direktiv 70/524/EEG av den 23 november 1970 om fodertillsatser (EGT L 270, 14.12.1970, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1970/524/oj).
([3]) *EFSA Journal*, vol. 22(2024):5, artikelnr 8791.

(6) Mot bakgrund av ovanstående anser kommissionen att tinktur av kryddnejlika från *Syzygium aromaticum* (L.) Merr. & L.M. Perry uppfyller villkoren i artikel 5 i förordning (EG) nr 1831/2003. Ämnet bör därför godkännas för användning i enlighet med bilagan till den här förordningen. Kommissionen anser att förekomsten av ämnen som inger betänkligheter, nämligen metyleugenol och estragol, kräver att man fastställer en högsta halt i helfoder, och att blandningar av tinktur av kryddnejlika från *Syzygium aromaticum* (L.) Merr. & L.M. Perry med andra växttillsatser är tillåten under förutsättning att mängderna av samma ämnen som inger betänkligheter i foderråvaror och foderblandningar är lägre än den mängd som erhålls vid användning av en enda tillsats vid den högsta eller rekommenderade halten för arten eller djurkategorin. Kommissionen anser dessutom att lämpliga skyddsåtgärder bör vidtas för att motverka negativa effekter på hälsan hos användare av tillsatsen.

(7) Eftersom det inte finns några säkerhetsskäl som kräver en omedelbar tillämpning av de ändrade villkoren för godkännande av det berörda ämnet, bör en övergångsperiod medges så att berörda parter kan anpassa sig till de nya krav som följer av godkännandet.

(8) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Godkännande

Det ämne i kategorin ”organoleptiska tillsatser” och den funktionella gruppen ”aromämnen” som anges i bilagan godkänns som fodertillsats, under förutsättning att de villkor som anges i den bilagan uppfylls.

Artikel 2

Övergångsbestämmelser

1. Fodertillsatsen tinktur av kryddnejlika från *Syzygium aromaticum* (L.) Merr. & L.M. Perry, som godkänts enligt direktiv 70/524/EEG, och förblandningar innehållande denna tillsats som har framställts och märkts före den 5 september 2025 i enlighet med de bestämmelser som tillämpades före den 5 mars 2025 får fortsätta att släppas ut på marknaden och användas till dess att de berörda lagren har tömts.

2. Foderblandningar och foderråvaror som har framställts och märkts före den 5 mars 2026 i enlighet med de bestämmelser som tillämpades före den 5 mars 2025 och som innehåller den fodertillsats som anges i punkt 1, får fortsätta att släppas ut på marknaden och användas till dess att de berörda lagren har tömts, om de är avsedda för livsmedelsproducerande djur.

3. Foderblandningar och foderråvaror som har framställts och märkts före den 5 mars 2027 i enlighet med de bestämmelser som tillämpades före den 5 mars 2025 och som innehåller den fodertillsats som anges i punkt 1, får fortsätta att släppas ut på marknaden och användas till dess att de berörda lagren har tömts, om de är avsedda för icke livsmedelsproducerande djur.

Artikel 3

Ikraftträdande

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 12 februari 2025.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

Fodertillsatsens identifieringsnummer	Tillsats	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod	Djurart eller djurkategori	Högsta ålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med
					mg tillsats/kg helfoder med en vattenhalt på 12 %			
Kategori: organoleptiska tillsatser. Funktionell grupp: aromämnen.								
2b188-t	Tinktur av kryddnejlika	*Tillsatsens sammansättning* Tinktur från torkade blomknoppar av *Syzygium aromaticum* (L.) Merr. & L.M. Perry (synonym: *Eugenia caryophyllata* Thunb.) Flytande form *Beskrivning av den aktiva substansen* Tinktur av kryddnejlika Tinktur enligt Europarådets definition ([1]) framställd från torkade blomknoppar av *Syzygium aromaticum* (L.) Merr. & L.M. Perry genom ökad extraktion med en vatten-/etanolblandning, pressning och filtrering CoE-nr: 188 *Specifikationer* — Torrsubstans: 1,57–1,77 % — Total polyfenolhalt ([2]): ≤ 0,541 % — Flavonoider: ≤ 0,0418 % — Eugenol: ≤ 0,00497 % — Eugenylacetat: < 0,00017 mg/ml — Metyleugenol: ≤ 0,00022 % — Estragol: ≤ 0,00009 %	Alla djurarter utom hästdjur	—	—	50	1. Tillsatsen ska användas i foder som förblandning. 2. Ange följande i bruksanvisningen till tillsatsen och förblandningarna: lagringsvillkor och stabilitet vid värmebehandling. 3. Blandning av tinktur av kryddnejlika med andra växttillsatser är tillåten under förutsättning att mängden metyleugenol och estragol i foderråvaror och foderblandningar är lägre än den mängd som erhålls vid användning av en enda tillsats vid den högsta eller rekommenderade halten för arten eller djurkategorin.	5 mars 2035
			Hästdjur	—	—	200		

Fodertillsatsens identifieringsnummer	Tillsats	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod	Djurart eller djurkategori	Högsta ålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med
					mg tillsats/kg helfoder med en vattenhalt på 12 %			
Kategori: organoleptiska tillsatser. Funktionell grupp: aromämnen.								
		Analysmetod ([3]) Beskrivning av fodertillsatsen: — Spektrometri för bestämning av totala halter av polyfenoler och flavonoider — Gaskromatografi med flamjoniseringsdetektion (GC-FID) för bestämning av halterna eugenol (fytokemisk markör), estragol, metyleugenol och eugenylacetat					4. För användare av tillsatsen och förblandningarna ska foderföretagare fastställa driftsrutiner och organisatoriska åtgärder för att hantera potentiella risker som kan uppstå vid användning. När dessa risker inte kan elimineras genom sådana rutiner och åtgärder ska tillsatsen och förblandningarna användas med personlig skyddsutrustning i form av hudskydd, ögonskydd och andningsskydd.	

([1]) "Natural sources of flavourings – Report No. 2" (2007).
([2]) Uttryckt som gallsyraekvivalent (GAE).
([3]) Närmare information om analysmetoderna finns på referenslaboratoriets webbplats: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_sv.