Publicatieblad
van de Europese Unie

NL
L-serie

2024/285

18.1.2024

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2024/285 VAN DE COMMISSIE

van 17 januari 2024

tot verlening van een vergunning voor tinctuur van Siberische ginseng van *Eleutherococcus senticosus* (Rupr. & Maxim.) Maxim. als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor honden, katten en paarden

(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 tinctuur van Siberische ginseng van *Eleutherococcus senticosus* (Rupr. & Maxim.) Maxim. is overeenkomstig Richtlijn 70/524/EEG een vergunning zonder tijdsbeperking verleend als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor alle diersoorten. Overeenkomstig artikel 10, lid 1, punt b), van Verordening (EG) nr. 1831/2003 is die stof vervolgens in het repertorium van toevoegingsmiddelen voor diervoeding opgenomen als bestaand product dat behoort tot de categorie “sensoriële toevoegingsmiddelen” en de functionele groep “aromatische stoffen”.

(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 tinctuur van Siberische ginseng van *Eleutherococcus senticosus* (Rupr. & Maxim.) Maxim. 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 vervolgens de aanvraag voor de verlening van een vergunning voor *Eleutherococcus senticosus* (Rupr. & Maxim.) Maxim. ingetrokken wat betreft het gebruik voor alle diersoorten met uitzondering van honden, katten en paarden.

(5) 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.

(6) De Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) heeft in haar advies van 1 februari 2023 ([3]) geconcludeerd dat tinctuur van Siberische ginseng van *Eleutherococcus senticosus* (Rupr. & Maxim.) Maxim. onder de voorgestelde gebruiksvoorwaarden veilig is voor honden, katten en paarden, de consument en het milieu. De EFSA heeft geconcludeerd dat tinctuur van Siberische ginseng van *Eleutherococcus senticosus* (Rupr. & Maxim.) Maxim. moet worden beschouwd als irriterend voor de huid en de ogen, en als huid- en inhalatieallergeen. De EFSA heeft verder geconcludeerd dat is erkend dat de stof de sensoriële eigenschappen van diervoeders kan beïnvloeden en dat de werkzaamheid van die stof niet meer hoeft te worden aangetoond. 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.
([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).
([3]) *EFSA Journal* 2023;21(2):7876.

(7) Gezien het bovenstaande is de Commissie van oordeel dat tinctuur van Siberische ginseng van *Eleutherococcus senticosus* (Rupr. & Maxim.) Maxim. voldoet aan de voorwaarden van artikel 5 van Verordening (EG) nr. 1831/2003. Het gebruik van die stof moet daarom worden toegestaan. De Commissie is van oordeel dat vanwege de aanwezigheid van zorgwekkende stoffen in tinctuur van Siberische ginseng van *Eleutherococcus senticosus* (Rupr. & Maxim.) Maxim. er voor deze stof een maximumgehalte moet worden vastgesteld in volledig diervoeder en dat de combinatie van het toevoegingsmiddel met andere toevoegingsmiddelen die dezelfde zorgwekkende stoffen bevatten, moet worden beperkt. 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.

(8) Aangezien er geen veiligheidsredenen zijn die de onmiddellijke toepassing van de wijzigingen van de vergunningsvoorwaarden voor tinctuur van Siberische ginseng van *Eleutherococcus senticosus* (Rupr. & Maxim.) Maxim. 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.

(9) 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. De in de bijlage gespecificeerde stof en de voormengsels die deze stof bevatten die vóór 7 augustus 2024 zijn geproduceerd en geëtiketteerd overeenkomstig de voorschriften die vóór 7 februari 2024 van toepassing waren, mogen verder in de handel worden gebracht en worden gebruikt totdat de bestaande voorraden zijn uitgeput.

2. De mengvoeders en voedermiddelen die de in de bijlage gespecificeerde stof bevatten en die vóór 7 februari 2025 zijn geproduceerd en geëtiketteerd overeenkomstig de voorschriften die vóór 7 februari 2024 van toepassing waren, mogen verder in de handel worden gebracht en worden gebruikt totdat de bestaande voorraden zijn uitgeput, wanneer zij bestemd zijn voor voedselproducerende dieren.

3. De mengvoeders en voedermiddelen die de in de bijlage gespecificeerde stof bevatten en die vóór 7 februari 2026 zijn geproduceerd en geëtiketteerd overeenkomstig de voorschriften die vóór 7 februari 2024 van toepassing waren, mogen verder in de handel worden gebracht en worden gebruikt totdat de bestaande 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, 17 januari 2024.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN

BIJLAGE

Identificatienummer van het toevoegingsmiddel	Toevoegingsmiddel	Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode	Diersoort of -categorie	Maximumleeftijd	Minimumgehalte	Maximumgehalte	Overige bepalingen	Einde van de vergunningsperiode
					mg werkzame stof/kg volledig voeder met een vochtgehalte van 12 %			
Categorie: sensoriële toevoegingsmiddelen. Functionele groep: aromatische stoffen.								
2b84696-t	Tinctuur van Siberische ginseng	*Samenstelling van het toevoegingsmiddel* Tinctuur van wortels en gedroogde wortelstokken van *Eleutherococcus senticosus* (Rupr. & Maxim.) Maxim. Vloeibare vorm *Karakterisering van de werkzame stof* Tinctuur verkregen van de wortels en gedroogde wortelstokken van *Eleutherococcus senticosus* (Rupr. & Maxim.) Maxim. door extractie met een mengsel van water en ethanol zoals gedefinieerd door de Raad van Europa ([1]). CAS-nummer: 84696-12-8 *Specificaties*: Drogestofgehalte: 0,5-1,5 % Lignanen: maximaal 0,014 % — Syringaresinol-di-O-glucoside (eleutheroside E): 0,0001-0,005 % — Syringaresinol: 0,001 % — Onbekende lignanen: 0,006 % Sinapylalcohol-4-O-glucoside (eleutheroside B, syringine): 0,0001-0,005 % Hydroxycumarinen: maximaal 0,001 %	Honden			460	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. De vermenging van tinctuur van Siberische ginseng met andere botanische toevoegingsmiddelen is toegestaan, mits de hoeveelheid hydroxycumarinen en lignanen in voedermiddelen en mengvoeders kleiner is dan de hoeveelheid die het gevolg is van het gebruik van één toevoegingsmiddel bij het maximumgehalte voor de diersoort of de diercategorie. 4. De exploitanten van diervoederbedrijven moeten operationele procedures en organisatorische maatregelen vaststellen voor de gebruikers van het toevoegingsmiddel en 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 ogen en de huid worden gebruikt.	7 februari 2034
			Katten			489		
			Paarden			140		

		Analysemethode (2) Voor de bepaling van eleutheroside B en eleutheroside E (fytochemische markers) in het toevoegingsmiddel voor diervoeding (tinctuur van Siberische ginseng): — hogeprestatievloeistofchromatografie in combinatie met fotometrische detectie (HPLC-UV)						

(1) *Natural sources of flavourings* — Verslag nr. 2 (2007).
(2) Nadere bijzonderheden over de analysemethoden zijn beschikbaar op de website van het referentielaboratorium: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports