Europeiska unionens
officiella tidning

SV
L-serien

2024/285

18.1.2024

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2024/285

av den 17 januari 2024

om godkännande av tinktur av rysk rot från *Eleutherococcus senticosus* (Rupr. et Maxim.) Maxim som fodertillsats för hundar, katter och hästar

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DETTA BESLUT

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 rysk rot från *Eleutherococcus senticosus* (Rupr. et Maxim.) Maxim har godkänts utan tidsbegränsning som fodertillsats för alla djurarter i enlighet med direktiv 70/524/EEG. Detta ämne infördes därefter i registret över fodertillsatser som befintlig produkt i kategorin ”organoleptiska tillsatser” och den funktionella gruppen ”aromämnen”, i enlighet med artikel 10.1 b i förordning (EG) nr 1831/2003.

(3) Det har i enlighet med artikel 10.2 i förordning (EG) nr 1831/2003 jämförd med artikel 7 i samma förordning lämnats in en ansökan om godkännande av tinktur av rysk rot från *Eleutherococcus senticosus* (Rupr. et Maxim.) Maxim som fodertillsats för alla djurarter 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 drog sedan tillbaka ansökan om godkännande av *Eleutherococcus senti*cosus (Rupr. et Maxim.) Maxim med avseende på användningen för alla djurarter förutom hundar, katter och hästar.

(5) 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.

(6) Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (*livsmedelsmyndigheten*) konstaterade i sitt yttrande av den 1 februari 2023 ([3]) att tinktur av rysk rot från *Eleutherococcus senticosus* (Rupr. et Maxim.) Maxim under nuvarande godkända användningsvillkor är säkert för hundar, katter och hästar, konsumenter och miljön. Den konstaterade att tinktur av rysk rot från *Eleutherococcus senticosus* (Rupr. et Maxim.) Maxim bör betraktas som irriterande för hud och ögon samt som hud- och luftvägssensibiliserande. Livsmedelsmyndigheten konstaterade dessutom att det är känt att ämnet kan påverka fodrets sensoriska egenskaper och att det inte krävs någon ytterligare dokumentation om ämnets effektivitet. Livsmedelsmyndigheten 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.
([2]) Rådets direktiv 70/524/EEG av den 23 november 1970 om fodertillsatser (EGT L 270, 14.12.1970, s. 1).
([3]) *EFSA Journal*, vol. 21(2023):2, artikelnr 7876.

(7) Mot bakgrund av detta anser kommissionen att tinktur av rysk rot från *Eleutherococcus senticosus* (Rupr. et Maxim.) Maxim uppfyller villkoren i artikel 5 i förordning (EG) nr 1831/2003. Användningen av ämnet bör därför godkännas. När det gäller tinktur av rysk rot från *Eleutherococcus senticosus* (Rupr. et Maxim.) Maxim anser kommissionen att förekomsten av ämnen som inger betänkligheter kräver att man fastställer en högsta halt i helfoder och begränsar kombinationen av dessa tillsatser med andra tillsatser som innehåller samma ämnen som inger betänkligheter. Kommissionen anser dessutom att lämpliga skyddsåtgärder bör vidtas för att motverka negativa effekter på hälsan hos användare av tillsatsen.

(8) Eftersom det inte finns några säkerhetsskäl som kräver en omedelbar tillämpning av de ändrade villkoren för godkännande av tinktur av rysk rot från *Eleutherococcus senticosus* (Rupr. et Maxim.) Maxim bör en övergångsperiod medges så att de berörda parterna kan anpassa sig till de nya krav som följer av godkännandet.

(9) 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. Det i bilagan angivna ämnet och de förblandningar innehållande detta ämne som har framställts och märkts före den 7 augusti 2024 i enlighet med de bestämmelser som tillämpades före den 7 februari 2024 får fortsätta att släppas ut på marknaden och användas till dess att lagren har tömts.

2. Foderblandningar och foderråvaror innehållande det i bilagan angivna ämnet som har framställts och märkts före den 7 februari 2025 i enlighet med de bestämmelser som tillämpades före den 7 februari 2024 får fortsätta att släppas ut på marknaden och användas till dess att lagren har tömts, om de är avsedda för livsmedelsproducerande djur.

3. Foderblandningar och foderråvaror innehållande det i bilagan angivna ämnet som har framställts och märkts före den 7 februari 2026 i enlighet med de bestämmelser som tillämpades före den 7 februari 2024 får fortsätta att släppas ut på marknaden och användas till dess att 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 17 januari 2024.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

Tillsatsens identifierings-nummer	Tillsats	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod	Djurart eller djurkate-gori	Högsta ålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med
					mg aktiv substans/kg helfoder med en vattenhalt på 12 %			
Kategori: organoleptiska tillsatser. Funktionell grupp: aromämnen.								
2b84696-t	Tinktur av rysk rot	*Tillsatsens sammansättning* Tinktur av rötter och torkad rhizom av *Eleutherococcus senticosus* (Rupr. et Maxim.) Maxim. Flytande form *Beskrivning av den aktiva substansen* Tinktur som erhålls från rötter och torkad rhizom av *Eleutherococcus senticosus* (Rupr. et Maxim.) Maxim. genom utvinning med vatten-/etanolblandning enligt Europarådets definition ([1]) CAS-nr: 84696-12-8 *Specifikationer*: Torrsubstans: 0,5–1,5 % Lignaner. högst 0,014 % — Syringaresinol-di-O-glukosid (eleuterosid E): 0,0001–0,005 % — Syringaresinol: 0,001 % — Okända lignaner: 0,006 % Sinapyl alkohol 4-O-glukosid (eleuterosid B, syringin): 0,0001–0,005 % Hydroxykumariner: högst 0,001 %	Hundar Katter Hästar			460 489 140	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 rysk rot med andra växttillsatser är tillåten under förutsättning att mängden hydroxikumariner och lignaner i foderråvaror och foderblandningar är lägre än den mängd som erhålls vid användning av en enda tillsats vid den högsta halten för arten eller djurkategorin. 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 andningsskydd, ögonskydd och hudskydd.	7 februari 2034

		Analysmetod (2) För fastställandet av eleuterosid B och eleuterosid E (fytokemiska markörer) i fodertillsatsen (tinktur av rysk rot): — Vätskekromatografi med fotometrisk detektion (HPLC-UV)						

(1) *Natural sources of flavourings – Report No. 2* (2007).
(2) Närmare information om analysmetoderna finns på referenslaboratoriets webbplats: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports