

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2020/1098

af 24. juli 2020

om godkendelse af æterisk kardemommeolie fra *Elettaria cardamomum* (L.) Maton som et 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 meddelelse af en sådan godkendelse. Artikel 10, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1831/2003 indeholder bestemmelser om en ny vurdering af tilsætningsstoffer, der er godkendt i henhold til Rådets direktiv 70/524/EØF ⁽²⁾.
- (2) Kardemommeolie fra *Elettaria cardamomum* (L.) Maton blev godkendt uden tidsbegrænsning i overensstemmelse med direktiv 70/524/EØF som fodertilsætningsstof til alle dyrearter i gruppen »aromastoffer og appetitvækkende stoffer«. Dette produkt 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) I henhold til artikel 10, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1831/2003 sammenholdt med samme forordnings artikel 7 blev der indgivet en ansøgning om en ny vurdering af kardemommeolie fra *Elettaria cardamomum* (L.) Maton som et fodertilsætningsstof til alle dyrearter. Ansøgeren anmodede om, at tilsætningsstoffet klassificeres i tilsætningsstoffekategorien »sensoriske tilsætningsstoffer« og i den funktionelle gruppe »aromastoffer«. Ansøgningen var vedlagt de oplysninger og dokumenter, der kræves i henhold til artikel 7, stk. 3, i forordning (EF) nr. 1831/2003.
- (4) Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (»autoriteten«) konkluderede i sin udtalelse af 14. maj 2019 ⁽³⁾, at kardemommeolie fra *Elettaria cardamomum* (L.) Maton under de foreslåede anvendelsesbetingelser ikke har skadelige virkninger på dyrs sundhed, på forbrugersikkerheden eller på miljøet. I mangel af undersøgelser foretaget med henblik på at vurdere sikkerheden for brugeren, kunne autoriteten ikke drage konklusioner vedrørende sikkerheden for brugeren ved håndtering af tilsætningsstoffet. Ifølge udtalelsen udfærdigede ansøgeren et sikkerhedsdatablad for kardemommeolie, hvori der er påvist farer for brugerne. De farer, der er beskrevet i sikkerhedsdatabladet, er navnlig hudirritation, øjenirritation, allergisk hudreaktion, og at indtagelse er forbundet med livsfare. Kommissionen mener derfor, at der bør træffes passende beskyttelsesforanstaltninger for at forhindre negative virkninger for menneskers sundhed, navnlig hvad angår brugerne af tilsætningsstoffet.
- (5) Autoriteten har konkluderet, at der ikke kræves yderligere dokumentation for effektiviteten i foder, eftersom det pågældende stof anvendes i fødevarer som et aromastof og deres funktion i foder er den samme som i fødevarer. Autoriteten mener ikke, at der er behov for særlige krav om overvågning efter markedsføringen. Den har også gennemgået den rapport om metoder til analyse af fodertilsætningsstoffet, der blev forelagt af det ved forordning (EF) nr. 1831/2003 oprettede referencelaboratorium.
- (6) Der bør fastsættes restriktioner og betingelser for at muliggøre bedre kontrol med dette stof. For det pågældende fodertilsætningsstof bør det anbefalede indhold angives på etiketten. Hvis sådanne indhold overskrides, bør der angives visse oplysninger på etiketten til forblandinger, der indeholder fodertilsætningsstoffet.
- (7) Vurderingen af æterisk kardemommeolie fra *Elettaria cardamomum* (L.) Maton viser, at betingelserne for godkendelse, jf. artikel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003, er opfyldt. Derfor bør anvendelsen af dette tilsætningsstof godkendes som anført i bilaget til nærværende forordning.

⁽¹⁾ EUT L 268 af 18.10.2003, s. 29.⁽²⁾ Rådets direktiv 70/524/EØF af 23. november 1970 om tilsætningsstoffer til foderstoffer (EFT L 270 af 14.12.1970, s. 1).⁽³⁾ EFSA Journal 2019; 17(6):5721.

- (8) 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 denne godkendelse medfører.
- (9) Det forhold, at æterisk kardemommeolie fra *Elettaria cardamomum* (L.) Maton ikke må anvendes som aromastof i drikkevand, udelukker ikke anvendelse heraf i foderblandinger, der gives via vand.
- (10) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Det i bilaget opførte stof, der tilhører tilsætningsstoffekategorien »sensoriske tilsætningsstoffer« og den funktionelle gruppe »aromastoffer«, tillades anvendt som fodertilsætningsstof på de betingelser, der er fastsat i bilaget.

Artikel 2

1. Det i bilaget opførte stof samt forblandinger, der indeholder dette stof, som er produceret og mærket før den 16. februar 2021 i overensstemmelse med de regler, der finder anvendelse før den 16. august 2020, kan fortsat markedsføres og anvendes, indtil de eksisterende lagre er opbrugt.
2. Foderblandinger og fodermidler, der indeholder det i bilaget opførte stof, og som er produceret og mærket før den 16. august 2021 i overensstemmelse med de regler, der finder anvendelse før den 16. august 2020, kan fortsat markedsføres og anvendes, indtil de eksisterende lagre er opbrugt, hvis de er bestemt til bestemt til dyr, der indgår i fødevareproduktion.
3. Foderblandinger og fodermidler, der indeholder det i bilaget opførte stof, og som er produceret og mærket før den 16. august 2022 i overensstemmelse med de regler, der finder anvendelse før den 16. august 2020, kan fortsat markedsføres og anvendes, indtil de eksisterende lagre er opbrugt, hvis de er bestemt til bestemt til dyr, der ikke indgår i fødevareproduktion.

Artikel 3

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 24. juli 2020.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

BILAG

Tilsætningsstoffets identifikationsnummer	Tilsætningsstof	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse og analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksimumsalder	Minimumsindhold	Maksimumsindhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til
					mg aktivstof/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %			

Kategori: sensoriske tilsætningsstoffer. Funktionel gruppe: aromastoffer

2b180	Æterisk kardemommeolie	<p><i>Tilsætningsstoffets sammensætning</i></p> <p>Æterisk olie fra frøene af <i>Elettaria cardamomum</i> (L.) Maton.</p> <p><i>Aktivstoffets karakteristika</i></p> <p>Æterisk olie fra frøene af <i>Elettaria cardamomum</i> (L.) Maton, som defineret af Den Internationale Standardiseringsorganisation (ISO) 4733:2004 for kardemommeolie (<i>E. cardamomum</i> (L.) Maton).</p> <p>Terpineolacetat: 30-42 % af den æteriske olie.</p> <p>Methyleugenol ≤ 0,0002 % af den æteriske olie.</p> <p>Flydende form</p> <p>CAS-nr.: 8000-66-6,</p> <p>Einecs-nr.: 288-922-1</p> <p>FEMA-nummer: 2241</p> <p>CoE: 180.</p> <p><i>Analysemetode</i> ⁽¹⁾</p> <p>Til bestemmelse af terpineolacetat (fytoke-misk markør) i fodertilsætningsstoffet (kardemommeolie):</p> <p>— gaskromatografi i kombination med flammeioniseringsdetektion (GC-FID) — ISO 4733</p>	Alle dyrearter	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> 1. Tilsætningsstoffet anvendes i foder som forblending. 2. I brugsvejledningen for anvendelsen af tilsætningsstoffet og forblandinger angives oplagingsbetingelserne og stabilitet over for varmebehandling. 3. Følgende angives på etiketten til tilsætningsstoffet: »Anbefalet maksimumsindhold af aktivstoffet i fuldfoder med et vandindhold på 12 %: 5 mg/kg foder«. 4. Funktionel gruppe, identifikationsnummer, navn på og tilsat mængde af aktivstoffet skal angives på etiketten til forblandinger, hvis følgende indhold af aktivstoffet i fuldfoder med et vandindhold på 12 % overskrides: 5 mg/kg. 5. Foderstofvirksomhedslederne skal fastlægge driftsprocedurer og administrative foranstaltninger for brugerne af tilsætningsstoffet og forblandingerne med henblik på at imødegå risici ved indånding, indtagelse, kontakt med huden eller kontakt med øjnene som følge af anvendelsen. I tilfælde, hvor risiciene ikke kan fjernes eller reduceres til et minimum ved hjælp af disse procedurer og foranstaltninger, må tilsætningsstoffet og forblandingerne kun anvendes med de fornødne personlige værnemidler, herunder øjenbeskyttelse og åndedrætsværn. 	16.8.2030
-------	------------------------	--	----------------	---	---	---	---	-----------

⁽¹⁾ Nærmere oplysninger om analysemetoderne findes på referencelaboratoriets hjemmeside: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>