

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2022/1451

af 1. september 2022

om godkendelse af hvid æterisk kamferolie fra *Cinnamomum camphora* (L.) J. Presl. og kaneltinktur fra *Cinnamomum verum* J. Presl. som tilsætningsstoffer til foder 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 procedurene for udstedelse af sådanne godkendelser. Forordningens artikel 10, stk. 2, indeholder bestemmelser om en ny vurdering af tilsætningsstofferne, der er godkendt i henhold til Rådets direktiv 70/524/EØF ⁽²⁾.
- (2) Hvid æterisk kamferolie og kaneltinktur blev godkendt uden tidsbegrænsning i henhold til direktiv 70/524/EØF som tilsætningsstoffer til foder til alle dyrearter. Disse tilsætningsstoffer blev derpå opført i registret over fodertilsætningsstoffer som eksisterende produkter, 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 artikel 7 blev der indgivet en ansøgning om ny vurdering af hvid æterisk kamferolie fra *Cinnamomum camphora* (L.) J. Presl. og kaneltinktur fra *Cinnamomum verum* J. Presl. som tilsætningsstoffer til foder til alle dyrearter.
- (4) Ansøgeren anmodede om, at tilsætningsstofferne klassificeres i tilsætningsstofkategorien »sensoriske tilsætningsstoffer« og i den funktionelle gruppe »aromastoffer«. Ansøgningerne var vedlagt de oplysninger og dokumenter, der kræves i henhold til artikel 7, stk. 3, i forordning (EF) nr. 1831/2003.
- (5) Ansøgeren har anmodet om, at tilsætningsstofferne ligeledes godkendes til anvendelse i drikkevand. I henhold til forordning (EF) nr. 1831/2003 kan »aromastoffer« imidlertid ikke godkendes til anvendelse i drikkevand. Anvendelsen af hvid kamferolie og kaneltinktur i drikkevand bør derfor ikke godkendes.

⁽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).

- (6) Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (»autoriteten«) konkluderede i sin udtalelse af 10. november 2021 ⁽³⁾ ⁽⁴⁾, at hvid æterisk kamferolie fra *Cinnamomum camphora* (L.) J. Presl. og kaneltinktur fra *Cinnamomum verum* J. Presl. under de foreslåede anvendelsesbetingelser ikke har skadelige virkninger på dyrs sundhed, forbruger-sundheden eller på miljøet. Autoriteten konkluderede ligeledes, at hvid æterisk kamferolie fra *Cinnamomum camphora* (L.) J. Presl. og kaneltinktur fra *Cinnamomum verum* J. Presl. bør betragtes som irriterende for hud, øjne og luftveje og som hudsensibiliserende stoffer. Kommissionen mener derfor, at der bør træffes passende beskyttelsesforanstaltninger for at forhindre negative virkninger for menneskers sundhed, navnlig hvad angår brugerne af tilsætningsstoffet.
- (7) Autoriteten konkluderede derudover, at der ikke kræves yderligere dokumentation for effektiviteten, eftersom hvid æterisk kamferolie fra *Cinnamomum camphora* (L.) J. Presl. og kaneltinktur fra *Cinnamomum verum* J. Presl. er anerkendt som aroma i fødevarer, og deres funktion i foder i alt væsentligt er den samme som i fødevarer. Autoriteten har ligeledes gennemgået den rapport om metoderne til analyse af fodertilsætningsstoffet i foder, der blev forelagt af det i henhold til forordning (EF) nr. 1831/2003 oprettede referencelaboratorium.
- (8) Vurderingen af hvid æterisk kamferolie fra *Cinnamomum camphora* (L.) J. Presl. og kaneltinktur fra *Cinnamomum verum* J. Presl. viser, at betingelserne for godkendelse, jf. artikel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003, er opfyldt. Anvendelsen af disse stoffer bør derfor godkendes som anført i bilaget til nærværende forordning.
- (9) Der bør fastsættes visse betingelser for at muliggøre bedre kontrol. Navnlig bør det anbefalede indhold angives på etiketten til tilsætningsstofferne. Hvis et sådant indhold overskrides, bør der angives visse oplysninger på etiketten til forblandinger.
- (10) Det forhold, at hvid æterisk kamferolie fra *Cinnamomum camphora* (L.) J. Presl. og kaneltinktur fra *Cinnamomum verum* J. Presl. ikke er godkendt til anvendelse som aromastof i drikkevand, udelukker ikke anvendelse heraf i foderblandinger, der gives via vand.
- (11) Da der ikke er sikkerhedshensyn, som kræver øjeblikkelig anvendelse af ændringerne af betingelserne for godkendelse af de pågældende stoffer, bør der indrømmes en overgangsperiode, således at interesserede parter kan forberede sig på at opfylde de nye krav, som godkendelsen medfører.
- (12) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Godkendelse

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

Artikel 2

Overgangsforanstaltninger

1. De i bilaget opførte stoffer og forblandinger, der indeholder disse stoffer, og som er produceret og mærket før den 22. marts 2023 i overensstemmelse med de regler, der finder anvendelse før den 22. september 2022, kan fortsat markedsføres og anvendes, indtil de eksisterende lagre er opbrugt.

⁽³⁾ EFSA Journal (2022);20(1):6985.

⁽⁴⁾ EFSA Journal (2021);19(12):6986.

2. Foderblandinger og fodermidler, der indeholder de i bilaget opførte tilsætningsstoffer, som er produceret og mærket før den 22. september 2023 i overensstemmelse med de regler, der finder anvendelse før den 22. september 2022, kan fortsat markedsføres og anvendes, indtil de eksisterende lagre er opbrugt, hvis de er bestemt til dyr, der indgår i fødevareproduktion.

3. Foderblandinger og fodermidler, der indeholder de i bilaget opførte tilsætningsstoffer, som er produceret og mærket før den 22. september 2024 i overensstemmelse med de regler, der finder anvendelse før den 22. september 2022, kan fortsat markedsføres og anvendes, indtil de eksisterende lagre er opbrugt, hvis de er bestemt til dyr, der ikke indgår i fødevareproduktion.

Artikel 3

Ikrafttræden

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 1. september 2022.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

Tilsætningsstoffs identifikationsnummer	Tilsætningsstof	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse og analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksimumsalder	Minimumsindhold	Maksimumsindhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til
					mg tilsætningsstof/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %			
Kategori: sensoriske tilsætningsstoffer. Funktionel gruppe: aromastoffer.								
2b130-eo	Hvid æterisk kamferolie	<i>Tilsætningsstoffets sammensætning</i> Hvid æterisk kamferolie udvundet af hele planten <i>Cinnamomum camphora</i> (L.) J. Presl. Kamfer ≤ 0,1 % Safrol ≤ 0,0002 % Flydende form <i>Aktivstoffets karakteristika</i> Hvid æterisk kamferolie udledt ved dampdestillation fra hele planten <i>Cinnamomum camphora</i> (L.) J. Presl. som defineret af Europarådet ⁽¹⁾ .	Alle dyrearter undtagen katte	—	—	—	1. Tilsætningsstoffet anvendes i foder som forblanding. 2. I brugsvejledningen for anvendelsen af tilsætningsstoffet og forblandingerne angives oplagingsbetingelser og stabilitet over for varmebehandling. 3. Blanding med andre tilsætningsstoffer, der indeholder kamfer og safrol, er ikke tilladt. 4. Følgende angives på etiketten til tilsætningsstoffet: »Anbefalet maksimumsindhold af aktivstoffet pr. kg. fuldfoder med et vandindhold på 12 %: — slagtekyllinger og mindre udbredte fjerkræarter bestemt til slagtning: 28 mg — æglæggende høner og andre mindre udbredte fjerkræarter til æglægning og avl: 42 mg — slagtekalkuner: 37 mg — alle arter af svinefamilien, heste, kani- ner, fisk, prydfisk og hunde: 30 mg	22. september 2032
		1,8-cineol: 27–43 % d-Limonen (18-27 %) 1-Isopropyl-4-Methylbenzen (p-cymen): 6–15 % α-Pinen (pin-2(3)-en): 4–10 % CAS-nr.: 8008–51–3 EINECS-nr.: 294–760–2 FEMA-nr.: 2231 CoE-nr.: 130	Katte	—	—	22		

		<i>Analysemetode</i> ⁽¹⁾ Til bestemmelse af 1,8-<i>cincol</i> (fytokemiske markør) i fodertilsætningsstoffet: — gaskromatografi i kombination med flamme-ioniserings-detektion (GC-FID) (på baggrund af ISO 11024).					— drøvtyggere: 50 mg — andre arter undtagen katte: 22 mg.« 5. Funktionel gruppe, identifikationsnummer, navn på aktivstoffet og tilsat mængde skal angives på etiketten til forblendingen, hvis det anvendelsesniveau, der står på etiketten til forblendingen, ville medføre overskridelse af det i punkt 4 omhandlede niveau. 6. Foderstofvirksomhedslederne skal fastlægge driftsprocedurer og administrative foranstaltninger for brugerne af tilsætningsstoffet og forblandingerne med henblik på at imødegå risici ved indånding, kontakt med huden eller kontakt med øjnene. I tilfælde, hvor risiciene ikke kan fjernes eller begrænses til et minimum ved hjælp af disse procedurer og foranstaltninger, må tilsætningsstoffet og forblandingerne kun anvendes med de fornødne personlige værnemidler, herunder hud- og øjenbeskyttelse samt åndedrætsværn.	
--	--	---	--	--	--	--	--	--

⁽¹⁾ Natural sources of flavourings — rapport nr. 2 (2007)

⁽²⁾ Nærmere oplysninger om analysemetoderne findes på referencelaboratoriets hjemmeside: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.

Tilsætningsstoffets identifikationsnummer	Tilsætningsstof	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse og analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksimum-salder	Minimum-sindhold	Maksimum-sindhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til
					mg tilsætningsstof/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %			
Kategori: sensoriske tilsætningsstoffer. Funktionel gruppe: aromastoffer.								
2b2289-t	Kaneltinktur	<i>Tilsætningsstoffets sammensætning</i> Kaneltinktur udvundet af bark fra <i>Cinnamomum verum</i> J Presl. Methyleugenol ≤ 0,00001 % Safrol ≤ 0,00002 % Flydende form <i>Aktivstoffets karakteristika</i> Kaneltinktur udvundet ved forlænget ekstraktion med en blanding af vand og ethanol (3:1, v/v) fra bark af <i>Cinnamomum verum</i> J. Presl. som defineret af Europarådet ⁽¹⁾. Cinnamaldehyd: ≤ 0,0012 % FEMA-nr. kanel: 2289 <i>Analysemetode</i> ⁽²⁾ Til karakterisering af fodertilsætningsstoffet (kaneltinktur): — gravimetrisk metode til bestemmelse af tørstof og askeindhold — spektrofotometrisk metode til bestemmelse af det samlede indhold af henholdsvis polyphenoler og flavonoider	Alle dyrearter	—	—	—	1. Tilsætningsstoffet anvendes i foder som forblanding. 2. I brugsvejledningen for anvendelsen af tilsætningsstoffet og forblandingerne angives oplagingsbetingelser og stabilitet over for varmebehandling. 3. Blanding med andre tilsætningsstoffer, der indeholder methyleugenol og safrol, er ikke tilladt. 4. Følgende angives på etiketten til tilsætningsstoffet: »Anbefalet maksimumsindhold af aktivstoffet pr. kg. fuldfoder med et vandindhold på 12 %: — Alle dyrearter undtagen heste: 50 mg — Heste: 60 mg.« 5. Funktionel gruppe, identifikationsnummer, navn på aktivstoffet og tilsat mængde skal angives på etiketten til forblandingen, hvis det anvendelsesniveau, der står på etiketten til forblandingen, ville medføre overskridelse af det i punkt 4 omhandlede niveau.	22. september 2032

		— højtydende tyndtlagskromatografi (HPTLC) til bestemmelse af indholdet af cinnamaldehyd.					6. Foderstofvirksomhedslederne skal fastlægge driftsprocedurer og administrative foranstaltninger for brugerne af tilsætningsstoffet og forblandingerne med henblik på at imødegå risici ved indånding, kontakt med huden eller kontakt med øjnene. I tilfælde, hvor risiciene ikke kan fjernes eller begrænses til et minimum ved hjælp af disse procedurer og foranstaltninger, må tilsætningsstoffet og forblandingerne kun anvendes med de fornødne personlige værnemidler, herunder hud- og øjenbeskyttelse samt åndedrætsværn.	
--	--	---	--	--	--	--	--	--

⁽¹⁾ Natural sources of flavourings — rapport nr. 2 (2007)

⁽²⁾ Nærmere oplysninger om analysemetoderne findes på referencelaboratoriets hjemmeside: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.