

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2018/1559 VAN DE COMMISSIE**van 17 oktober 2018****tot verlening van een vergunning voor tinctuur van komijn (*Cuminum cyminum* L.) als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor alle diersoorten****(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 is geregeld bij Verordening (EG) nr. 1831/2003.
- (2) Overeenkomstig artikel 7 van Verordening (EG) nr. 1831/2003 is een aanvraag ingediend voor de verlening van een vergunning voor tinctuur van komijn (*Cuminum cyminum* L.) als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor alle diersoorten. Bij de aanvraag waren de krachtens artikel 7, lid 3, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 vereiste nadere gegevens en documenten gevoegd. De aanvrager heeft gevraagd het toevoegingsmiddel in de categorie „sensoriële toevoegingsmiddelen” in te delen.
- (3) De Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) heeft in haar advies van 17 april 2018 ⁽²⁾ geconcludeerd dat tinctuur van komijn (*Cuminum cyminum* L.) onder de voorgestelde gebruiksvoorwaarden geen ongunstige gevolgen voor het milieu en de gezondheid van mens en dier heeft. De EFSA heeft geconcludeerd dat, aangezien komijnzaad algemeen wordt gebruikt als aroma in levensmiddelen en de functie ervan in diervoeders in wezen dezelfde is als in levensmiddelen, de doeltreffendheid ervan niet meer hoeft te worden aangetoond. Die conclusie kan daarom worden geëxtrapoleerd tot diervoeders. Wat de veiligheid van het toevoegingsmiddel voor gebruikers betreft, heeft EFSA ook opgemerkt dat bij gebruik irritatie van de huid/de ogen niet kan worden uitgesloten. Het toevoegingsmiddel bevat bovendien een aantal verbindingen die allergische reacties bij gevoelige personen kunnen veroorzaken. Daarom kan zich sensibilisatie voordoen. Bijgevolg moeten passende beschermende maatregelen worden genomen.
- (4) Specifieke eisen voor monitoring na het in de handel brengen acht de EFSA niet nodig. 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 is ingediend.
- (5) Uit de beoordeling van dit toevoegingsmiddel blijkt dat aan de in artikel 5 van Verordening (EG) nr. 1831/2003 vermelde voorwaarden voor de verlening van een vergunning is voldaan. Er moet daarom een vergunning worden verleend voor het gebruik van dit toevoegingsmiddel zoals gespecificeerd in de bijlage bij deze verordening.
- (6) De aanvrager heeft de EFSA gebruikskonzentraties voor de betrokken stoffen voorgesteld. Wat dat voorstel betreft, is de EFSA van oordeel dat bepaalde gebruikskonzentraties veilig zijn. Met het oog op officiële controles doorheen de voedselketen moet het aanbevolen maximumgehalte van de werkzame stof worden vermeld op het etiket van het toevoegingsmiddel voor diervoeding.
- (7) Het feit dat de betrokken stof niet in drinkwater mag worden gebruikt, sluit het gebruik ervan in via water toegediende mengvoeders niet uit.
- (8) 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 verleend voor gebruik als toevoegingsmiddel voor diervoeding.

⁽¹⁾ PB L 268 van 18.10.2003, blz. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2018;16(5):5273.

*Artikel 2***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 oktober 2018.

Voor de Commissie

De voorzitter

Jean-Claude JUNCKER

Identificatie-nummer van het toevoegings-middel	Naam van de vergun-ning-houder	Toevoe-gings-middel	Samenstelling, chemische formule, beschrij-ving, analysemethode	Diersoort of -categorie	Maximum-leeftijd	Minimum-gehalte	Maximum-gehalte	Andere bepalingen	Einde van de vergunnings-periode
						ml werkzame stof/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %			
Categorie: sensoriële toevoegingsmiddelen. Functionele groep: aromatische stoffen									
2b161	—	Tinctuur van komijn	<i>Samenstelling van het toevoegingsmiddel</i> Tinctuur van komijn van <i>Cuminum cy-minum</i> L. <i>Karakterisering van de werkzame stof</i> Tinctuur van zaden van <i>Cuminum cy-minum</i> L. zoals gedefinieerd door de Raad van Europa ⁽¹⁾. — 98 ± 0,5 % van een mengsel van water en ethanol (3:1, v/v); — 2 ± 0,5 % van plantaardige verbin-dingen; — totaal flavonoiden ≤ 300 ppm; — totaal polyfenolen ≤ 560 ppm; — totaal p-menth-3-en-7-al ≤ 8 ppm; — fytochemische marker: 4-iso-pro-pylbenzaldehyde (cuminaldehyde): 25 ± 5 ppm. Vloeibare vorm CoE nr. 161 <i>Analysemethode</i> ⁽²⁾ Voor de kwantificering van de fytochemische marker (4-iso-propylbe-nzaldehyde) in het toevoegingsmiddel voor diervoeding: gaschromatografie in combinatie met vlamionisatiedetec-tie (GC-FID)	Alle dier-soorten	—		—	1. Het toevoegingsmiddel moet als voormengsel in het diervoeder wor-den verwerkt. 2. In de gebruiksaanwijzing voor het toevoegingsmiddel en de voormeng-sels moeten de opslagomstandighe-den en de stabiliteit bij warmtebehan-deling worden vermeld. 3. Op het etiket van het toevoegings-middel moet het volgende worden vermeld: „Aanbevolen maximumgehalte van de werkzame stof in volledig diervoe-der met een vochtgehalte van 12 %: 0,03 ml/kg diervoeder”. 4. Voor gebruikers van het toevoegings-middel en de voormengsels moeten de exploitanten van diervoederbedrij-ven operationele procedures en orga-nisatorische maatregelen vaststellen om mogelijke risico's bij inademing of contact met de huid of de ogen te voorkomen. Indien de risico's met deze procedures en maatregelen niet kunnen worden geëlimineerd of tot een minimum beperkt, moeten bij het gebruik van het toevoegingsmid-del en de voormengsels persoonlijke beschermingsmiddelen worden ge-bruikt, waaronder ademhalingsbe-scherming, een veiligheidsbril en handschoenen.	7 november 2028

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

⁽²⁾ Nadere bijzonderheden over de analysemethoden zijn te vinden op de website van het referentielaboratorium: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>