

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2022/593
af 1. marts 2022
om godkendelse af æterisk litseaolie som fodertilsætningsstof til visse 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 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) Æterisk litseaolie blev godkendt uden tidsbegrænsning i overensstemmelse med direktiv 70/524/EØF som tilsætningsstof til foder til alle dyrearter. Dette tilsætningsstof 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 artikel 7 i samme forordning, er der indgivet en ansøgning om en ny vurdering af æterisk litseaolie som tilsætningsstof til foder til alle dyrearter.
- (4) Ansøgeren anmodede om, at tilsætningsstoffet klassificeres i tilsætningsstofkategorien »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.
- (5) Ansøgeren har anmodet om, at æterisk litseaolie ligeledes godkendes til anvendelse i drikkevand. I henhold til forordning (EF) nr. 1831/2003 kan »aromastoffer« imidlertid ikke godkendes til anvendelse i drikkevand. Æterisk litseaolie bør derfor ikke godkendes til anvendelse i drikkevand.
- (6) Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (»autoriteten«) konkluderede i sin udtalelse af 5. maj 2021 ⁽³⁾, at æterisk litseaolie under de foreslåede anvendelsesbetingelser ikke har skadelige virkninger på dyrs sundhed, på forbrugernes sundhed eller på miljøet. Autoriteten konkluderede også, at æterisk litseaolie bør betragtes som hud- og øjenirriterende og som hudsensibiliserende og respiratorisk sensibiliserende. Kommissionen mener derfor, at der bør træffes passende beskyttelsesforanstaltninger for at forhindre negative virkninger for menneskers sundhed, navnlig for brugerne af tilsætningsstoffet.

⁽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 (2021);19(6):6623.

- (7) Autoriteten konkluderede endvidere, at æterisk litseaolie er alment anerkendt som aroma i fødevarer, og dens funktion i foder i alt væsentligt er den samme som i fødevarer. Det anses derfor ikke for nødvendigt at påvise effektiviteten yderligere. Autoriteten har også verificeret den rapport om metoderne til analyse af fodertilsætningsstoffet i foder, der blev forelagt af det ved forordning (EF) nr. 1831/2003 oprettede referencelaboratorium.
- (8) Vurderingen af æterisk litseaolie viser, at betingelserne for godkendelse, jf. artikel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003, er opfyldt. Anvendelsen af dette stof bør derfor godkendes som anført i bilaget til nærværende forordning.
- (9) Der bør fastsættes visse betingelser for at muliggøre bedre kontrol. Det anbefalede indhold bør angives på etiketten til tilsætningsstoffet. Hvis et sådant indhold overskrides, bør der angives visse oplysninger på etiketten til forblandinger.
- (10) Det forhold, at æterisk litseaolie ikke må anvendes 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 det pågældende stof, 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

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

Artikel 2

Overgangsforanstaltninger

1. Det i bilaget opførte stof og forblandinger, der indeholder dette stof, og som er produceret og mærket før den 2. november 2022 i overensstemmelse med de regler, der finder anvendelse før den 2. maj 2022, kan fortsat markedsføres og anvendes, indtil de eksisterende lagre er opbrugt.
2. Foderblandinger og fodermidler, der indeholder det i bilaget opførte stof, som er produceret og mærket før den 2. maj 2023 i overensstemmelse med de regler, der finder anvendelse før den 2. maj 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 det i bilaget opførte stof, som er produceret og mærket før den 2. maj 2024 i overensstemmelse med de regler, der finder anvendelse før den 2. maj 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. marts 2022.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

BILAG

Tilsætningsstof- fets identifikations- nummer	Navn på indehaveren af godkendel- sen	Tilsætningsstof	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse og analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksimum- salder	Minimum- sindhold	Maksimum- sindhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til
						mg aktivstof/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %			
Kategori: sensoriske tilsætningsstoffer. Funktionel gruppe: aromastoffer.									
2b491-eo	—	Æterisk litseaolie	Tilsætningsstoffets sammensætning Æterisk olie udvundet af frugten af <i>Litsea cubeba</i> (Lour.) Pers. Flydende form <i>Aktivstoffets karakteristika</i> Æterisk olie udvundet ved dampdestillation af frugten af <i>Litsea cubeba</i> (Lour.) Pers. som defineret af Europarådet ⁽¹⁾ . Geranial: 36-45 % Neral: 25-35 % Limonen: 9-15 % Linalool: 0,4-3 % Geraniol: 1-4 % CAS-nr.: 68855-99-2 EINECS-nr.: 290-018-7 FEMA-nr.: 3846 CoE-nr.: 491	Slagtekyllinger Æglæggende høner Slagtekalkuner Slagtesvin Smågrise Diegivende søer Kalve Malkekøer Slagtekvæg Får/geder Heste Kaniner	—	—	—	1. Tilsætningsstoffet anvendes i foder som forblanding. 2. I brugsvejledningen for anven- delsen af tilsætningsstoffet og forblandingerne angives oplag- ringsbetingelserne og stabilitet over for varmebehandling. 3. Følgende angives på etiketten til tilsætningsstoffet: »Anbefalet maksimumsindhold af aktivstoffet pr. kg. fuldfoder med et vandindhold på 12 %: — Slagtekyllinger: 11 mg — Æglæggende høner: 16 mg — Slagtekalkuner: 14 mg — Slagtesvin: 23 mg — Smågrise: 19 mg — Diegivende søer: 28 mg — Kalve (mælkeerstatninger): 48 mg	2. maj 2032

			<i>Analysemetode</i> ⁽²⁾ Til påvisningen af den fytokemiske markør <i>Neral</i> i fodertilsætningsstoffet eller i en blanding af aromastoffer: — Gaskromatografi-masse- spektrometri med retention time locking (RTL-GC-MS).	Laksefisk Hunde Katte Prydfisk				— Slagtekvæg, får, geder og heste: 43 mg — Malkekøer: 28 mg — Kaniner: 17 mg — Laksefisk: 47 mg — Hunde: 50 mg — Katte: 8,5 mg — Prydfisk: 125 mg«. 4. Funktionel gruppe, identifika- tionsnummer, navn på aktivs- stoffet og tilsat mængde skal an- gives på etiketten til forblandingen, hvis anvendel- sesniveauet på etiketten til for- blandingen ville medføre over- skridelse af de i punkt 3 omhandlede niveauer. 5. Foderstofvirksomhedslederne skal fastlægge driftsprocedurer og administrative foranstalt- ninger for brugerne af tilsæt- ningsstoffet 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 foranstalt- ninger, må tilsætningsstoffet og forblandingerne kun anvendes med de fornødne personlige værnemidler, herunder hud- og øjenbeskyttelse samt ånde- drætsværn.	
--	--	--	--	--	--	--	--	---	--

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

⁽²⁾ Nærmere oplysninger om analysemetoderne findes på referencelaboratoriets hjemmeside: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.