

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2022/1451 VAN DE COMMISSIE

van 1 september 2022

tot verlening van een vergunning voor etherische olie van witte kamfer van *Cinnamomum camphora* (L.) J. Presl. en voor kaneeltinctuur van *Cinnamomum verum* J. Presl. als toevoegingsmiddelen 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, met inbegrip van de gronden en procedures voor het verlenen van dergelijke vergunningen, is geregeld bij Verordening (EG) nr. 1831/2003. Artikel 10, lid 2, van die verordening voorziet in de herbeoordeling van toevoegingsmiddelen waarvoor een vergunning is verleend overeenkomstig Richtlijn 70/524/EEG van de Raad ⁽²⁾.
- (2) Voor etherische olie van witte kamfer en voor kaneeltinctuur zijn overeenkomstig Richtlijn 70/524/EEG vergunningen zonder tijdsbeperking verleend als toevoegingsmiddelen voor diervoeding voor alle diersoorten. Vervolgens zijn die toevoegingsmiddelen overeenkomstig artikel 10, lid 1, punt b), van Verordening (EG) nr. 1831/2003 als bestaande producten opgenomen in het repertorium van toevoegingsmiddelen voor diervoeding.
- (3) Overeenkomstig artikel 10, lid 2, van Verordening (EG) nr. 1831/2003, in samenhang met artikel 7 van die verordening, is een aanvraag ingediend voor de herbeoordeling van etherische olie van witte kamfer van *Cinnamomum camphora* (L.) J. Presl. en van kaneeltinctuur van *Cinnamomum verum* J. Presl. als toevoegingsmiddelen voor diervoeding voor alle diersoorten.
- (4) De aanvrager heeft verzocht om de toevoegingsmiddelen in te delen in de categorie “sensoriële toevoegingsmiddelen” en de functionele groep “aromatische stoffen”. De krachtens artikel 7, lid 3, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 vereiste gegevens en documenten waren bij de aanvragen gevoegd.
- (5) De aanvrager heeft ook verzocht om een vergunning te verlenen voor het gebruik van die toevoegingsmiddelen in drinkwater. Verordening (EG) nr. 1831/2003 voorziet echter niet in de verlening van een vergunning voor het gebruik van “aromatische stoffen” in drinkwater. Daarom mag het gebruik van olie van witte kamfer en kaneeltinctuur in drinkwater niet worden toegestaan.

⁽¹⁾ PB L 268 van 18.10.2003, blz. 29.⁽²⁾ Richtlijn 70/524/EEG van de Raad van 23 november 1970 betreffende toevoegingsmiddelen in de veevoeding (PB L 270 van 14.12.1970, blz. 1).

- (6) De Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) heeft in haar adviezen van 10 november 2021 ⁽³⁾ ⁽⁴⁾ geconcludeerd dat etherische olie van witte kamfer van *Cinnamomum camphora* (L.) J. Presl. en kaneeltinctuur van *Cinnamomum verum* J. Presl. onder de voorgestelde gebruiksvoorwaarden geen ongunstige gevolgen hebben voor de diergezondheid, de gezondheid van de consument of het milieu. De EFSA heeft ook geconcludeerd dat etherische olie van witte kamfer van *Cinnamomum camphora* (L.) J. Presl. en kaneeltinctuur van *Cinnamomum verum* J. Presl. moeten worden beschouwd als irriterend voor de huid en de ogen en als huid- en inhalatieallergeen. De Commissie is daarom van mening dat passende beschermende maatregelen moeten worden genomen om negatieve gevolgen voor de menselijke gezondheid — en met name de gezondheid van de gebruikers van de toevoegingsmiddelen — te voorkomen.
- (7) De EFSA heeft voorts geconcludeerd dat de werkzaamheid van etherische olie van witte kamfer van *Cinnamomum camphora* (L.) J. Presl. en van kaneeltinctuur van *Cinnamomum verum* J. Presl. niet meer hoeft te worden aangetoond aangezien deze toevoegingsmiddelen zijn erkend als aromatische stoffen in levensmiddelen en de functie ervan in diervoeders in wezen dezelfde is als in levensmiddelen. Zij heeft ook het verslag over de analysemethoden voor het toevoegingsmiddel voor diervoeding gecontroleerd dat door het bij Verordening (EG) nr. 1831/2003 ingestelde referentielaboratorium was ingediend.
- (8) Uit de beoordeling van etherische olie van witte kamfer van *Cinnamomum camphora* (L.) J. Presl. en van kaneeltinctuur van *Cinnamomum verum* J. Presl. blijkt dat aan de in artikel 5 van Verordening (EG) nr. 1831/2003 vermelde voorwaarden voor de verlening van een vergunning is voldaan. Daarom moeten vergunningen worden verleend voor het gebruik van die toevoegingsmiddelen zoals gespecificeerd in de bijlage bij de onderhavige verordening.
- (9) Om een betere controle mogelijk te maken, moeten bepaalde voorwaarden worden vastgesteld. Het is vooral van belang dat op het etiket een aanbevolen gehalte van de toevoegingsmiddelen wordt vermeld. Indien dat gehalte wordt overschreden, moet bepaalde informatie op het etiket van de voormengsels worden vermeld.
- (10) Het feit dat etherische olie van witte kamfer van *Cinnamomum camphora* (L.) J. Presl. en kaneeltinctuur van *Cinnamomum verum* J. Presl. niet zijn toegestaan voor gebruik als aromastoffen in drinkwater, sluit het gebruik ervan in mengvoeders die via water worden toegediend, niet uit.
- (11) Aangezien er geen veiligheidsredenen zijn die de onmiddellijke toepassing van de wijzigingen van de vergunningsvoorwaarden voor de betrokken stoffen vereisen, moet een overgangsperiode worden vastgesteld om de belanghebbende partijen in staat te stellen zich voor te bereiden om aan de nieuwe eisen van de vergunning te voldoen.
- (12) 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 beschreven stoffen, die behoren tot de categorie “sensoriële toevoegingsmiddelen” en de functionele groep “aromatische stoffen”, wordt onder de in die bijlage vastgestelde voorwaarden een vergunning voor gebruik als toevoegingsmiddelen voor diervoeding verleend.

Artikel 2

Overgangsmaatregelen

1. De in de bijlage gespecificeerde stoffen en voormengsels die deze stoffen bevatten, en die vóór 22 maart 2023 zijn geproduceerd en geëtiketteerd overeenkomstig de voorschriften die vóór 22 september 2022 van toepassing waren, mogen verder in de handel worden gebracht en worden gebruikt totdat de bestaande voorraden zijn uitgeput.

⁽³⁾ EFSA Journal 2022;20(1):6985.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2021;19(12):6986.

2. De mengvoeders en voedermiddelen die de in de bijlage gespecificeerde stoffen bevatten, en die vóór 22 september 2023 zijn geproduceerd en geëtiketteerd overeenkomstig de voorschriften die vóór 22 september 2022 van toepassing waren, mogen verder in de handel worden gebracht en worden gebruikt totdat de bestaande voorraden zijn uitgeput, wanneer zij bestemd zijn voor voedselproducerende dieren.

3. De mengvoeders en voedermiddelen die de in de bijlage gespecificeerde stoffen bevatten, en die vóór 22 september 2024 zijn geproduceerd en geëtiketteerd overeenkomstig de voorschriften die vóór 22 september 2022 van toepassing waren, mogen verder in de handel worden gebracht en worden gebruikt totdat de bestaande voorraden zijn uitgeput, wanneer zij bestemd zijn voor niet-voedselproducerende dieren.

Artikel 3

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, 1 september 2022.

Voor de Commissie

De voorzitter

Ursula VON DER LEYEN

BIJLAGE

Identificatienummer van het toevoegingsmiddel	Toevoegingsmiddel	Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode	Diersoort of -categorie	Maximumleeftijd	Minimumgehalte	Maximumgehalte	Overige bepalingen	Einde van de vergunningsperiode
					mg toevoegingsmiddel/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %			

Categorie: sensoriele toevoegingsmiddelen. Functionele groep: aromatische stoffen.

2b130-eo	Etherische olie van witte kamfer	<i>Samenstelling van het toevoegingsmiddel</i> Etherische olie van witte kamfer verkregen van de hele plant <i>Cinnamomum camphora</i> (L.) J. Presl. Kamfer ≤ 0,1 % Safrol ≤ 0,0002 % Vloeibare vorm <i>Karakterisering van de werkzame stof</i> Etherische olie van witte kamfer verkregen door stoomdestillatie van de hele plant <i>Cinnamomum camphora</i> (L.) J. Presl., zoals gedefinieerd door de Raad van Europa ⁽¹⁾. 1,8-cineool: 27-43 % d-limoneen (18-27 %) 1-isopropyl-4-methylbenzeen (p-cymeen): 6-15 % α-pineen (pin-2(3)-een): 4-10 % CAS-nummer: 8008-51-3 EINECS-nummer: 294-760-2 FEMA-nummer: 2231 RvE-nummer: 130	Alle diersoorten met uitzondering van katten	—	—	—	1. Het toevoegingsmiddel moet als voormengsel in het diervoeder worden verwerkt. 2. In de aanwijzingen voor het gebruik van het toevoegingsmiddel en de voormengsels moeten de opslagomstandigheden en de stabiliteit bij warmtebehandeling worden vermeld. 3. Mengsels met andere additieven die kamfer en safrol bevatten, zijn niet toegestaan. 4. Op het etiket van het toevoegingsmiddel moet het volgende worden vermeld: “Aanbevolen maximumgehalten van de werkzame stof/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %: — mestkippen en andere minder gangbare pluimveesoorten gehouden voor mestdoeleinden: 28 mg; — legkippen en andere minder gangbare pluimveesoorten voor leg- en fokdoeleinden: 42 mg; — mestkalkoenen: 37 mg; — <i>suidae</i>, paarden, konijnen, vissen, siervissen en honden: 30 mg;	22 september 2032
			Katten	-	-	22		

		<i>Analysemethode</i> ⁽²⁾ Voor de bepaling van 1,8-cineool (fytochemische marker) in het toevoegingsmiddel voor diervoeding: — gaschromatografie in combinatie met vlamionisatiedetectie (GC-FID) (op basis van ISO 11024)					— herkauwers: 50 mg; — andere soorten, met uitzondering van katten: 22 mg.”. 5. Indien de op het etiket van het voormengsel vermelde gebruikskonzentraties zouden leiden tot een overschrijding van de in punt 4 vermelde concentratie, moeten de functionele groep, het identificatienummer, de naam en de toegevoegde hoeveelheid van de werkzame stof op het etiket van het voormengsel worden vermeld. 6. De exploitanten van diervoederbedrijven moeten operationele procedures en organisatorische maatregelen vaststellen voor de gebruikers van het toevoegingsmiddel en de voormengsels om met de mogelijke risico's bij inademing, contact met de huid of contact met de ogen om te gaan. Indien die risico's met deze procedures en maatregelen niet kunnen worden geëlimineerd of tot een minimum kunnen worden teruggebracht, moeten bij het gebruik van het toevoegingsmiddel en de voormengsels persoonlijke beschermingsmiddelen worden gebruikt, waaronder beschermingsmiddelen voor de huid, de ogen en de luchtwegen.	
--	--	--	--	--	--	--	--	--

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

⁽²⁾ Nadere bijzonderheden over de analysemethoden zijn beschikbaar op de website van het referentielaboratorium: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en

Identificatienummer van het toevoegingsmiddel	Toevoegingsmiddel	Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode	Diersoort of -categorie	Maximumleeftijd	Minimumgehalte	Maximumgehalte	Overige bepalingen	Einde van de vergunningsperiode
					mg toevoegingsmiddel/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %			

Categorie: sensoriele toevoegingsmiddelen. Functionele groep: aromatische stoffen.

2b2289-t	Kaneeltinctuur	<i>Samenstelling van het toevoegingsmiddel</i> Kaneeltinctuur verkregen uit de schors van <i>Cinnamomum verum</i> J. Presl. Methyleugenol ≤ 0,00001 % Safrol ≤ 0,00002 % Vloeibare vorm <i>Karakterisering van de werkzame stof</i> Kaneeltinctuur verkregen door uitgebreide extractie, met behulp van een mengsel van water en ethanol (3:1, v/v), uit de schors van <i>Cinnamomum verum</i> J. Presl., zoals gedefinieerd door de Raad van Europa ⁽¹⁾. Kaneelaldehyde: ≤ 0,0012 % FEMA-nummer kaneel: 2289 <i>Analysemethode</i> ⁽²⁾ Voor de karakterisering van het toevoegingsmiddel voor diervoeding (kaneeltinctuur): — gravimetrische bepaling van de droge stof en het asgehalte; — spectrofotometrische bepaling van het totale gehalte aan polyfenolen en het totale gehalte aan flavonoiden;	Alle diersoorten	—	—	—	1. Het toevoegingsmiddel moet als voormengsel in het diervoeder worden verwerkt. 2. In de aanwijzingen voor het gebruik van het toevoegingsmiddel en de voormengsels moeten de opslagomstandigheden en de stabiliteit bij warmtebehandeling worden vermeld. 3. Mengsels met andere additieven die methyleugenol bevatten, zijn niet toegestaan. 4. Op het etiket van het toevoegingsmiddel moet het volgende worden vermeld: “Aanbevolen maximumgehalte van de werkzame stof/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %: — alle diersoorten met uitzondering van paarden: 50 mg; — paarden: 60 mg.”. 5. Indien de op het etiket van het voormengsel vermelde gebruiksc concentraties zouden leiden tot een overschrijding van de in punt 4 vermelde concentratie, moeten de functionele groep, het identificatienummer, de naam en de toegevoegde hoeveelheid van de werkzame stof op het etiket van het voormengsel worden vermeld.	22 september 2032
----------	----------------	--	------------------	---	---	---	--	-------------------

		— hogeprestatiedunnelaagchromatografische (HPDLC) bepaling van het gehalte aan kaneelaldehyde.					6. De exploitanten van diervoederbedrijven moeten operationele procedures en organisatorische maatregelen vaststellen voor de gebruikers van het toevoegingsmiddel en de voormengsels om met de mogelijke risico's bij inademing, contact met de huid of contact met de ogen om te gaan. Indien die risico's met deze procedures en maatregelen niet kunnen worden geëlimineerd of tot een minimum kunnen worden teruggebracht, moeten bij het gebruik van het toevoegingsmiddel en de voormengsels persoonlijke beschermingsmiddelen worden gebruikt, waaronder beschermingsmiddelen voor de huid, de ogen en de luchtwegen.	
--	--	--	--	--	--	--	---	--

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

⁽²⁾ Nadere bijzonderheden over de analysemethoden zijn beschikbaar op de website van het referentielaboratorium: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en