

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2022/1451**av den 1 september 2022****om godkännande av vit, eterisk kamferolja från *Cinnamomum camphora* (L.) J. Presl. och kaneltinktur från *Cinnamomum verum* J. Presl. som fodertillsatser för alla djurarter****(Text av betydelse för EES)**

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1831/2003 av den 22 september 2003 om fodertillsatser ⁽¹⁾, särskilt artikel 9.2, och

av följande skäl:

- (1) Förordning (EG) nr 1831/2003 innehåller bestämmelser om godkännande av fodertillsatser samt om de skäl och förfaranden som gäller för sådana godkännanden. Enligt artikel 10.2 i den förordningen ska fodertillsatser som godkänts i enlighet med rådets direktiv 70/524/EEG ⁽²⁾ utvärderas på nytt.
- (2) Vit, eterisk kamferolja och kaneltinktur har godkänts utan tidsbegränsning som fodertillsatser för alla djurarter i enlighet med direktiv 70/524/EEG. Dessa tillsatser infördes därefter i registret över fodertillsatser som befintliga produkter i enlighet med artikel 10.1 b i förordning (EG) nr 1831/2003.
- (3) En ansökan om en ny utvärdering av vit, eterisk kamferolja från *Cinnamomum camphora* (L.) J. Presl. och kaneltinktur från *Cinnamomum verum* J. Presl. som fodertillsatser för alla djurarter har lämnats in i enlighet med artikel 10.2 i förordning (EG) nr 1831/2003 jämförd med artikel 7 i samma förordning.
- (4) Sökanden begärde att tillsatserna skulle införas i kategorin "organoleptiska tillsatser" och i den funktionella gruppen "aromämnen". Till ansökningarna bifogades de uppgifter och handlingar som krävs enligt artikel 7.3 i förordning (EG) nr 1831/2003.
- (5) Sökanden begärde att tillsatserna skulle godkännas också för användning i dricksvatten. Förordning (EG) nr 1831/2003 medger emellertid inte godkännande av aromämnen för användning i dricksvatten. Därför bör användningen av vit kamferolja och kaneltinktur inte tillåtas i dricksvatten.

⁽¹⁾ EUT L 268, 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ Rådets direktiv 70/524/EEG av den 23 november 1970 om fodertillsatser (EGT L 270, 14.12.1970, s. 1).

- (6) Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (livsmedelsmyndigheten) konstaterade i sitt yttrande av den 10 november 2021 ⁽³⁾ ⁽⁴⁾ att vit, eterisk kamferolja från *Cinnamomum camphora* (L.) J. Presl. och kaneltinktur från *Cinnamomum verum* J. Presl. under föreslagna användningsvillkor inte inverkar negativt på djurs eller konsumenters hälsa eller på miljön. Livsmedelsmyndigheten konstaterade också att vit, eterisk kamferolja från *Cinnamomum camphora* (L.) J. Presl. och kaneltinktur från *Cinnamomum verum* J. Presl. bör betraktas som irriterande för hud och ögon samt som hud- och luftvägssensibiliserande. Kommissionen anser därför att lämpliga skyddsåtgärder bör vidtas för att motverka negativa effekter på människors hälsa, framför allt vad gäller användare av tillsatserna.
- (7) Livsmedelsmyndigheten konstaterade att det inte krävs någon ytterligare dokumentation om effektiviteten eftersom vit, eterisk kamferolja från *Cinnamomum camphora* (L.) J. Presl. och kaneltinktur från *Cinnamomum verum* J. Presl. används i livsmedel som aromämnen och deras funktion i stort sett är densamma i foder som i livsmedel. Den bekräftade även den rapport om analysmetoder för fodertillsatsen i foder som lämnats av det referenslaboratorium som inrättats genom förordning (EG) nr 1831/2003.
- (8) Bedömningen av vit, eterisk kamferolja från *Cinnamomum camphora* (L.) J. Presl. och kaneltinktur från *Cinnamomum verum* J. Presl. visar att villkoren för godkännande i artikel 5 i förordning (EG) nr 1831/2003 är uppfyllda. Tillsatserna bör därför godkännas för användning i enlighet med bilagan till den här förordningen.
- (9) Det bör fastställas vissa villkor för att möjliggöra bättre kontroll. Framför allt bör en rekommenderad halt anges på etiketten till tillsatsen. Om halten överskrids bör viss information anges på etiketten till förblandningar.
- (10) Det faktum att vit, eterisk kamferolja från *Cinnamomum camphora* (L.) J. Presl. och kaneltinktur från *Cinnamomum verum* J. Presl. inte får användas som aromämne i dricksvatten utesluter inte användning i foderblandningar som administreras via vatten.
- (11) Eftersom det inte finns några säkerhetsskäl som kräver en omedelbar tillämpning av de ändrade villkoren för godkännande av de berörda ämnena, bör en övergångsperiod medges så att de berörda parterna kan anpassa sig till de nya krav som följer av godkännandet.
- (12) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Godkännande

De ämnen i kategorin "organoleptiska tillsatser" och den funktionella gruppen "aromämnen" som anges i bilagan godkänns som fodertillsatser, under förutsättning att de villkor som anges i den bilagan uppfylls.

Artikel 2

Övergångsbestämmelser

1. De i bilaga I angivna ämnena och de förblandningar innehållande dessa ämnen som har framställts och märkts före den 22 mars 2023 i enlighet med de bestämmelser som tillämpades före den 22 september 2022 får fortsätta att släppas ut på marknaden och användas till dess att lagren har tömts.

⁽³⁾ EFSA Journal, vol. 20(2022):1, artikelnr 6985.

⁽⁴⁾ EFSA Journal, vol. 19(2021):12, artikelnr 6986.

2. Foderblandningar och foderråvaror innehållande de i bilagan angivna ämnena som har framställts och märkts före den 22 september 2023 i enlighet med de bestämmelser som tillämpades före den 22 september 2022 får fortsätta att släppas ut på marknaden och användas till dess att lagren har tömts, om de är avsedda för livsmedelsproducerande djur.

3. Foderblandningar och foderråvaror innehållande de i bilagan angivna ämnena som har framställts och märkts före den 22 september 2024 i enlighet med de bestämmelser som tillämpades före den 22 september 2022 får fortsätta att släppas ut på marknaden och användas till dess att lagren har tömts, om de är avsedda för icke livsmedelsproducerande djur.

Artikel 3

Ikraftträdande

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 1 september 2022.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

BILAGA

Tillsatsens identifierings-nummer	Tillsats	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod	Djurart eller djurkategori	Högsta ålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med
					mg tillsats/kg helfoder med en vattenhalt på 12 %			
Kategori: organoleptiska tillsatser. Funktionell grupp: aromämnen.								
2b130-eo	Vit, eterisk kamferolja	<i>Tillsatsens sammansättning</i> Vit, eterisk kamferolja som erhålls från hela växten <i>Cinnamomum camphora</i> (L.) J. Presl Kamfer ≤ 0,1 % Safrol ≤ 0,0002 % Flytande form <i>Beskrivning av den aktiva substansen</i> Vit, eterisk kamferolja som erhålls genom ångdestillation av hela växten <i>Cinnamomum camphora</i> (L.) J. Presl enligt Europarådets definition ⁽¹⁾ 1,8-Cineol: 27–43 % D-Limonen (18–27 %) 1-Isopropyl-4-metylbensen (p-cymen): 6–15 % Alfa-Pinen (pin-2(3)-en): 4–10 % CAS-nr: 8008-51-3 Einecs-nr: 294-760-2 FEMA-nr: 2231 CoE-nr: 130	Alla djurarter utom katter	–	–	–	1. Tillsatsen ska användas i foder som förblandning. 2. Ange följande i bruksanvisningen till tillsatsen och förblandningarna: lagringsvillkor och stabilitet vid värmebehandling. 3. Blandning med andra tillsatser som innehåller kamfer och safrol är inte tillåten. 4. Ange följande på tillsatsens etikett: ”Rekommenderad högsta halt aktiv substans per kg helfoder med en vattenhalt på 12 %: — Slaktkycklingar och andra mindre vanligt förekommande fjäderfäarter avsedda för slakt: 28 mg. — Värphöns och andra mindre vanligt förekommande fjäderfäarter som föds upp för värpning och avel: 42 mg. — Slaktkalkoner: 37 mg. — Svindjur (Suidae), hästar, kaniner, fisk, akvariefiskar och hundar: 30 mg.	22 september 2032
		Katter	–	–	22			

		<i>Analysmetod</i> ⁽²⁾ Bestämning av den totala halten <i>1,8-cineol</i> (fytokemisk markör) i fodertillsatsen: — Gaskromatografi med flamjonisationsdetektion (GC-FID) (enligt ISO 11024)					— Idisslare: 50 mg. — Andra arter utom katter: 22 mg.” 5. Den funktionella gruppen, den aktiva substansens identifieringsnummer och namn samt tillsatt mängd aktiv substans ska anges på förblandningens etikett om den halt som anges på förblandningens etikett skulle resultera i att den halt som avses i punkt 4 överskrids. 6. För användare av tillsatsen och förblandningarna ska foderföretagare fastställa driftsrutiner och organisatoriska åtgärder för att hantera potentiella risker vid inandning, hudkontakt eller kontakt med ögonen. När dessa risker inte kan elimineras eller minskas till ett minimum genom sådana rutiner och åtgärder ska tillsatsen och förblandningarna användas med personlig skyddsutrustning, inklusive hudskydd, ögonskydd och andningsskydd.	
--	--	--	--	--	--	--	---	--

⁽¹⁾ "Natural sources of flavourings - Report No. 2" (2007).

⁽²⁾ Närmare information om analysmetoderna finns på referenslaboratoriets webbplats: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.

Tillsatsens identifieringsnummer	Tillsats	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod	Djurart eller djurkategori	Högsta ålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med
					mg tillsats/kg helfoder med en vattenhalt på 12 %			
Kategori: organoleptiska tillsatser. Funktionell grupp: aromämnen.								
2b2289-t	Kaneltinktur	<i>Tillsatsens sammansättning</i> Kaneltinktur framställd av barken av <i>Cinnamomum verum</i> J. Presl Metyleugenol ≤ 0,00001 % Safrol ≤ 0,00002 % Flytande form <i>Beskrivning av den aktiva substansen</i> Kaneltinktur som erhålls genom ökad extraktion med en vattenblandning/ etanolblandning (3:1, volym/volym) från barken av <i>Cinnamomum verum</i> J. Presl enligt Europarådets definition ⁽¹⁾ Kanelaldehyd: ≤ 0,0012 % Fema-nr, kanel: 2289 <i>Analysmetod</i> ⁽²⁾ Beskrivning av fodertillsatsen (kaneltinktur): — Gravimetri för bestämning av torrsubstans och askhalt — Spektrometri för bestämning av totala halter av polyfenoler och flavonoider	Alla djurarter	—	—	—	1. Tillsatsen ska användas i foder som förblandning. 2. Ange följande i bruksanvisningen till tillsatsen och förblandningarna: lagringsvillkor och stabilitet vid värmebehandling. 3. Blandning med andra tillsatser som innehåller metyleugenol och safrol är inte tillåten. 4. Ange följande på tillsatsens etikett: "Rekommenderad högsta halt aktiv substans per kg helfoder med en vattenhalt på 12 %: — Alla djurarter utom hästar: 50 mg. — Hästar: 60 mg." 5. Den funktionella gruppen, den aktiva substansens identifieringsnummer och namn samt tillsatt mängd aktiv substans ska anges på förblandningens etikett om den halt som anges på förblandningens etikett skulle resultera i att den halt som avses i punkt 4 överskrids.	22 september 2032

		— Metod med tunnskiktskromatografi (HPTLC) för bestämning av kaneldehydhalt					6. För användare av tillsatsen och förblandningarna ska foderföretagare fastställa driftsrutiner och organisatoriska åtgärder för att hantera potentiella risker vid inandning, hudkontakt eller kontakt med ögonen. När dessa risker inte kan elimineras eller minskas till ett minimum genom sådana rutiner och åtgärder ska tillsatsen och förblandningarna användas med personlig skyddsutrustning, inklusive hudskydd, ögonskydd och andningsskydd.	
--	--	---	--	--	--	--	--	--

⁽¹⁾ "Natural sources of flavourings - Report No. 2" (2007).

⁽²⁾ Närmare information om analysmetoderna finns på referenslaboratoriets webbplats: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.