



2024/1186

25.4.2024

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2024/1186

af 24. april 2024

om godkendelse af æterisk olie af kanelbark og æterisk olie af kanelblade fra *Cinnamomum verum* J. Presl som fodertilsætningsstoffer 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 artikel 10, stk. 5, 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 en sådan godkendelse. 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) Stofferne æterisk olie af kanelbark og æterisk olie af kanelblade fra *Cinnamomum verum* J. Presl blev i overensstemmelse med direktiv 70/524/EØF godkendt uden tidsfrist som fodertilsætningsstoffer til alle dyrearter. Stofferne 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 æterisk olie af kanelbark og æterisk olie af kanelblade fra *Cinnamomum verum* J. Presl som fodertilsætningsstoffer til alle dyrearter. Ansøgeren anmodede om, at tilsætningsstoffet klassificeres i kategorien »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.
- (4) Ansøgeren anmodede om, at tilsætningsstofferne også blev godkendt til anvendelse i drikkevand. I henhold til forordning (EF) nr. 1831/2003 kan »aromastoffer« imidlertid ikke godkendes til anvendelse i drikkevand. Det bør derfor ikke være tilladt at anvende disse tilsætningsstoffer i drikkevand.
- (5) Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet (»autoriteten«) konkluderede i sin udtalelse af 27. september 2022 ⁽³⁾, at æterisk olie af kanelbark og æterisk olie af kanelblade fra *Cinnamomum verum* J. Presl under de påtænkte anvendelsesbetingelser er sikre for dyr med kort levetid (dyr bestemt til slagtning), herunder pattegrise og andre mindre udbredte dyr af svinefamilien. Den konkluderede også, at begge tilsætningsstoffer er sikre for forbrugerne og miljøet. Autoriteten angav, at den på grund af tilstedeværelsen af styren i æterisk olie af kanelbark og æterisk olie af kanelblade ikke er i stand til at drage konklusioner om tilsætningsstofferne sikkerhed for dyr med lang levetid og avlsdyr, herunder dyr opdrættet til æglægning eller avl. Autoriteten konkluderede desuden, at æterisk olie af kanelbark og æterisk olie af kanelblade fra *Cinnamomum verum* J. Presl bør betragtes som hud- og øjenirriterende og som hud- og luftvejssensibiliserende stoffer. Den anførte også, at baseret på tilstedeværelsen af safrol $\geq 0,1$ % er olie af kanelblade og -bark klassificeret som kræftfremkaldende i kategori 1B og bør håndteres i overensstemmelse hermed. Autoriteten konkluderede endvidere, at der ikke kræves yderligere dokumentation for virkningen, eftersom stofferne er anerkendt som aroma i fødevarer, og deres funktion i foder i alt væsentligt er den samme som i fødevarer. Den har ligeledes gennemgået den rapport om metoden til analyse af fodertilsætningsstofferne i foder, der blev forelagt af det i henhold til forordning (EF) nr. 1831/2003 oprettede referencelaboratorium.

⁽¹⁾ EUT L 268 af 18.10.2003, s. 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

⁽²⁾ Rådets direktiv 70/524/EØF af 23. november 1970 om tilsætningsstoffer til foderstoffer (EFT L 270 af 14.12.1970, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1970/524/oj>).

⁽³⁾ EFSA Journal 2022;20(10):7601.

- (6) Ansøgeren trak efterfølgende ansøgningen tilbage vedrørende godkendelse af æterisk olie af kanelbark og æterisk olie af kanelblade fra *Cinnamomum verum* J. Presl til alle dyrearter bortset fra pattegrise, bortset fra pattegrise af mindre udbredte arter af svinefamilien, bortset fra dyrearter bestemt til slagtning (ud over dyr af hestefamilien), bortset fra laksefisk (ud over gydebestande) og bortset fra mindre udbredte fisk (ud over gydebestande).
- (7) På baggrund af ovenstående konkluderer Kommissionen, at æterisk olie af kanelbark og æterisk olie af kanelblade fra *Cinnamomum verum* J. Presl opfylder betingelserne opført i artikel 5 af forordning (EF) nr. 1831/2003 for så vidt angår dyrearter bestemt til slagtning (bortset fra dyr af hestefamilien), for så vidt angår laksefisk (bortset fra gydebestande), for så vidt angår mindre udbredte fisk (bortset fra gydebestande), for så vidt angår pattegrise og for så vidt angår pattegrise af mindre udbredte arter af svinefamilien. Derfor bør anvendelsen af disse tilsætningsstoffer godkendes. Hvad angår æterisk olie af kanelbark og æterisk olie af kanelblade fra *Cinnamomum verum* J. Presl, mener Kommissionen, at tilstedeværelsen af de problematiske stoffer safrol, methyleugenol og styren kræver, at der fastsættes et maksimumsindhold i fuldfoder og forbud mod kombinationen af disse tilsætningsstoffer med andre tilsætningsstoffer med indhold af de samme problematiske stoffer. Kommissionen mener desuden, at der bør træffes passende beskyttelsesforanstaltninger for at forhindre skadelige virkninger for sundheden hos brugerne af tilsætningsstofferne.
- (8) I henhold til artikel 10, stk. 5, i forordning (EF) nr. 1831/2003 skal Kommissionen vedtage en forordning med krav om tilbagetrækning fra markedet af fodertilsætningsstoffer, for hvilke der ikke er indgivet ansøgning som omhandlet i artikel 10, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1831/2003 inden for den frist, der er fastsat i nævnte bestemmelse. Der bør ligeledes vedtages en forordning om fodertilsætningsstoffer, for hvilke der blev indgivet en ansøgning, som dog efterfølgende blev trukket tilbage.
- (9) I tilfælde af fodertilsætningsstoffer, for hvilke en ansøgning blev trukket tilbage for bestemte dyrearter eller -kategorier, bør tilbagetrækningen fra markedet kun omfatte disse dyrearter eller -kategorier.
- (10) Æterisk olie af kanelbark og æterisk olie af kanelblade fra *Cinnamomum verum* J. Presl bør derfor trækkes tilbage fra markedet for de dyrearter og -kategorier, der ikke er omfattet af den godkendelse, som tildeles ved denne forordning.
- (11) For så vidt som æterisk olie af kanelbark og æterisk olie af kanelblade fra *Cinnamomum verum* J. Presl ved denne forordning godkendes som fodertilsætningsstoffer, er der ikke nogen sikkerhedshensyn, der kræver umiddelbar anvendelse af ændringerne af betingelserne for godkendelse af det nævnte stof med hensyn til de dyrearter og -kategorier, der er omfattet af den godkendelse, som tildeles ved denne forordning. Der bør derfor indrømmes en overgangsperiode, således at interesserede parter kan forberede sig på at opfylde de nye krav, som godkendelsen medfører.
- (12) I det omfang fodertilsætningsstoffet trækkes tilbage fra markedet, bør der desuden indrømmes en overgangsperiode, inden for hvilken eksisterende lagre af fodertilsætningsstoffet, forblandinger, fodermidler og foderblandinger, der er produceret med det pågældende fodertilsætningsstof, kan opbruges med hensyn til de dyrearter og -kategorier, der ikke er omfattet af den godkendelse, som tildeles ved denne forordning, for at give interesserede parter mulighed for at tilpasse sig forpligtelsen til at trække disse produkter tilbage fra markedet.
- (13) 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 kategorien »sensoriske tilsætningsstoffer« og den funktionelle gruppe »aromastoffer«, godkendes som fodertilsætningsstoffer på de betingelser, der er fastsat i bilaget.

*Artikel 2***Tilbagetrækning fra markedet**

Fodertilsætningsstofferne æterisk olie af kanelbark og æterisk olie af kanelblade fra *Cinnamomum verum* J. Presl som godkendt i henhold til direktiv 70/524/EØF, trækkes tilbage fra markedet for så vidt angår andre dyrearter og -kategorier end dem, der er nævnt i bilaget.

*Artikel 3***Overgangsforanstaltninger vedrørende godkendelsen**

1. De i artikel 2 omhandlede fodertilsætningsstoffer og forblandinger, der indeholder disse stoffer, og som er produceret og mærket før den 15. november 2024 i overensstemmelse med de regler, der finder anvendelse før den 15. maj 2024, kan fortsat markedsføres og anvendes, for så vidt angår de dyrearter og -kategorier, der er nævnt i bilaget, indtil de eksisterende lagre er opbrugt.
2. Foderblandinger og fodermidler, der omhandler det i artikel 2 omhandlede fodertilsætningsstof, og som er produceret og mærket før den 15. maj 2025 i overensstemmelse med de regler, der finder anvendelse før den 15. maj 2024, kan fortsat markedsføres og anvendes, for så vidt angår de dyrearter og -kategorier, der er nævnt i bilaget, indtil de eksisterende lagre er opbrugt.

*Artikel 4***Overgangsforanstaltninger vedrørende tilbagetrækning fra markedet**

1. Eksisterende lagre af det i artikel 2 omhandlede fodertilsætningsstof kan fortsat markedsføres og anvendes for så vidt angår andre dyrearter og -kategorier end de i bilaget nævnte indtil den 15. maj 2025.
2. Forblandinger produceret med det i stk. 1 omhandlede fodertilsætningsstof kan fortsat markedsføres og anvendes for så vidt angår andre dyrearter og -kategorier end de i bilaget nævnte indtil den 15. august 2025.
3. Foderblandinger og fodermidler produceret med det i stk. 1 omhandlede fodertilsætningsstof eller med de i stk. 2 omhandlede forblandinger kan fortsat markedsføres og anvendes for så vidt angår andre dyrearter og -kategorier end de i bilaget nævnte indtil den 15. maj 2026.

*Artikel 5***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 24. april 2024.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

Fodertilsætningsstoffets identifikationsnummer	Tilsætningsstof	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse og analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksimumsalder	Minimumsindhold	Maksimumsindhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til
					mg aktivstof/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %			
Kategori: sensoriske tilsætningsstoffer. Funktionel gruppe: aromastoffer								
2b133-eo	Æterisk olie af kanelbark	Tilsætningsstoffets sammensætning	Slagtesvin	—	—	25	1. Tilsætningsstoffet anvendes i foder som forblanding. 2. I brugsvejledningen for tilsætningsstoffet og forblandingen angives oplagrbetingelser og stabilitet over for varmebehandling. 3. Dette tilsætningsstof må ikke anvendes sammen med andre tilsætningsstoffer, der indeholder safrol, methyleugenol og styren. 4. Foderstofvirksomhedslederne skal fastlægge driftsprocedurer og administrative foranstaltninger for brugerne af tilsætningsstoffet og forblandingerne med henblik på at imødegå de potentielle risici ved anvendelse. Hvis disse risici ikke kan fjernes eller begrænses gennem sådanne procedurer og foranstaltninger, skal tilsætningsstoffet og forblandingerne anvendes med personlige værnemidler som åndedrætsværn og øjen- og hudbeskyttelse.	15. maj 2034
		Æterisk olie udvundet af bark fra <i>Cinnamomum verum</i> J. Presl	Slagtesvin af mindre udbredte dyr af svinefamilien	—	—	50		
		Flydende form	Pattegrise og pattegrise af mindre udbredte dyr af svinefamilien			50		
		Aktivstoffets karakteristika	Slagtekvæg, slagtefår, mindre udbredte drøvtyggere bestemt til slagtning og slagtekalve	—	—	10		
		Æterisk olie udvundet af bark fra <i>Cinnamomum verum</i> J. Presl ved dampdestillation og adskilt fra den vandige fase ved dekantering som defineret af Europarådet ⁽¹⁾ .	Slagtekyllinger, slagtekalkuner og mindre udbredte fjerkræarter bestemt til slagtning	—	—	5		
		Specifikationer:	Laksefisk og mindre udbredte fisk undtagen gydebestande	—	—	5		
		— (E)-Cinnamaldehyd: 55–75 % — Eugenol: ≤ 7,5 % — β-Caryophyllen: 1,0–7,5 % — Linalool: 1,0–7,5 % — Safrol: ≤ 0,34 % — Methyleugenol: ≤ 0,04 % — Styren: ≤ 0,024 % — Kamfer: ≤ 0,018 % — Cumarin: ≤ 0,01 %	Andre mindre udbredte dyrearter bestemt til slagtning, undtagen dyr af hestefamilien	—	—	5		
		CAS-nr.: 8015-91-6 EINECS-nr.: 283-479-0 FEMA-nr.: 2291 CoE-nr.: 133						
Analysemetode ⁽²⁾ Til bestemmelse af (E) -cinnamaldehyd (fytokemisk markør) i fodertilsætningsstoffet: gaskromatografi kombineret med flammeioniseringsdetektor (GC-FID)								

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

Tilsætningsstoffs identifikationsnummer	Tilsætningsstof	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse og analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksimumsalder	Minimumsindhold	Maksimumsindhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til
					mg aktivstof/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %			
Kategori: sensoriske tilsætningsstoffer. Funktionel gruppe: aromastoffer								
2b133i-eo	Æterisk olie af kanelblade	<i>Tilsætningsstoffets sammensætning</i> Æterisk olie udvundet af blade fra <i>Cinnamomum verum</i> J. Presl Flydende form <i>Aktivstoffets karakteristika</i> Æterisk olie udvundet af blade fra <i>Cinnamomum verum</i> J. Presl ved dampdestillation og adskilt fra den vandige fase ved dekantering som defineret af Europarådet ⁽¹⁾. Specifikationer: — (E)-Cinnamaldehyd: ≤ 3 % — Eugenol: 70–85 % — Eugenylacetat: 1,3–5,0 % — Benzylbenzoat: 2–4,5 % — Safrol: ≤ 1,09 % — Methyleugenol: ≤ 0,030 % — Kamfer: ≤ 0,007 % — Cumarin: ≤ 0,01 % — Styren: ≤ 0,013 % CAS-nr.: 8015-91-6 EINECS-nr.: 283-479-0 FEMA-nr.: 2292 CoE-nr.: 133 <i>Analysemetode</i> ⁽²⁾ Til bestemmelse af (E) -cinnamaldehyd (fytokemisk markør) i fodertilsætningsstoffet: gaskromatografi kombineret med flammeioniseringsdetektor (GC-FID)	Slagtesvin	—	—	50	1. Tilsætningsstoffet anvendes i foder som forblanding. 2. I brugsvejledningen for tilsætningsstoffet og forblandingen angives oplagringsbetingelser og stabilitet over for varmebehandling. 3. Dette tilsætningsstof må ikke anvendes sammen med andre tilsætningsstoffer, der indeholder safrol, methyleugenol og styren. 4. Foderstofvirksomhedslederne skal fastlægge driftsprocedurer og administrative foranstaltninger for brugerne af tilsætningsstoffet og forblandingerne med henblik på at imødegå de potentielle risici ved anvendelse. Hvis disse risici ikke kan fjernes eller begrænses gennem sådanne procedurer og foranstaltninger, skal tilsætningsstoffet og forblandingerne anvendes med personlige værnemidler som åndedrætssværn og øjen- og hudbeskyttelse.	15. maj 2034
			Slagtesvin af mindre udbredte dyr af svinefamilien	—	—	50		
			Pattegrise og pattegrise af mindre udbredte dyr af svinefamilien			50		
			Slagtekvæg, slagtefår, mindre udbredte drøvtyggere bestemt til slagtning og slagtekalve	—	—	50		
			Slagtekyllinger og mindre udbredte fjerkræarter bestemt til slagtning	—	—	40		
			Slagtekalkuner	—	—	50		
			Slagtekaniner	—	—	50		
			Laksefisk og mindre udbredte fisk undtagen gydebestande	—	—	25		
			Andre mindre udbredte dyrearter bestemt til slagtning, undtagen dyr af hestefamilien	—	—	25		

⁽¹⁾ ⁽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_da.