



2024/1186

25.4.2024

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2024/1186

av den 24 april 2024

om godkännande av eterisk olja av kanelbark och eterisk olja av kanelblad från *Cinnamomum verum* J. Presl som fodertillsatser för vissa 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 artiklarna 9.2 och 10.5, 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) Eterisk olja av kanelbark och eterisk olja av kanelblad från *Cinnamomum verum* J. Presl godkändes utan tidsbegränsning som fodertillsatser för alla djurarter i enlighet med direktiv 70/524/EEG. Dessa ämnen 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 godkännande av eterisk olja av kanelbark och eterisk olja av kanelblad 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. Sökanden begärde att tillsatserna skulle införas i kategorin "organoleptiska tillsatser" och i den funktionella gruppen "aromämnen". Till ansökan bifogades de uppgifter och handlingar som krävs enligt artikel 7.3 i förordning (EG) nr 1831/2003.
- (4) 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 dessa tillsatser inte tillåtas i dricksvatten.
- (5) Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (livsmedelsmyndigheten) konstaterade i sitt yttrande av den 27 september 2022 ⁽³⁾ att eterisk olja av kanelbark och eterisk olja av kanelblad från *Cinnamomum verum* J. Presl under föreslagna användningsvillkor är säkra för kortlivade djur (djur avsedda för slakt), inbegripet smågrisar och andra mindre vanligt förekommande Suidae. Livsmedelsmyndigheten konstaterade att båda tillsatserna är säkra för konsumenterna och miljön. Livsmedelsmyndigheten angav att den på grund av förekomsten av styren i eterisk olja av kanelbark och eterisk olja av kanelblad inte kan dra någon slutsats om tillsatsernas säkerhet för långlivade djur och avelsdjur, inbegripet de djur som föds upp för värpning/avel/reproduktion. Livsmedelsmyndigheten konstaterade dessutom att eterisk olja av kanelbark och eterisk olja av kanelblad från *Cinnamomum verum* J. Presl bör betraktas som irriterande för hud och ögon samt som hud- och luftvägssensibiliserande. Myndigheten uppgav också att kanelbladsolja och kanelbarksolja klassificeras som cancerframkallande (kategori 1B) på grundval av förekomsten av safrol $\geq 0,1$ % och bör hanteras i enlighet därmed. Livsmedelsmyndigheten konstaterade dessutom att det inte krävs någon ytterligare dokumentation om effektiviteten eftersom ämnena används i livsmedel som aromämne och deras funktion i stort sett är densamma i foder som i livsmedel. Den bekräftade även den rapport om analysmetoden för fodertillsatserna i foder som lämnats av det referenslaboratorium som inrättats genom förordning (EG) nr 1831/2003.

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

⁽²⁾ Rådets direktiv 70/524/EEG av den 23 november 1970 om fodertillsatser (EGT L 270, 14.12.1970, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1970/524/oj>).

⁽³⁾ EFSA Journal, vol. 20(2022):10, artikelnr 7601.

- (6) Därefter drog sökanden tillbaka ansökan om godkännande av eterisk olja av kanelbark och eterisk olja av kanelblad från *Cinnamomum verum* J. Presl för alla djurarter och djurkategorier utom smågrisar, smågrisar av mindre vanligt förekommande Suidae, djurarter avsedda för slakt (förutom hästdjur), laxfiskar (förutom lekmogna fiskbestånd) och mindre vanligt förekommande fiskarter (förutom lekmogna fiskbestånd).
- (7) Mot bakgrund av ovanstående anser kommissionen att eterisk olja av kanelbark och eterisk olja av kanelblad från *Cinnamomum verum* J. Presl uppfyller villkoren i artikel 5 i förordning (EG) nr 1831/2003 avseende djurarter avsedda för slakt (förutom hästdjur), laxfiskar (förutom lekmogna fiskbestånd), mindre vanligt förekommande fiskarter (förutom lekmogna fiskbestånd), smågrisar och smågrisar av mindre vanligt förekommande Suidae. Användningen av dessa tillsatser bör därför godkännas. När det gäller eterisk olja av kanelbark och eterisk olja av kanelblad från *Cinnamomum verum* J. Presl anser kommissionen att förekomsten av ämnen som inger betänkligheter, nämligen safrol, metyleugenol och styren, kräver att man fastställer en högsta halt i helfoder och förbjuder kombinationen av dessa tillsatser med andra tillsatser som innehåller samma ämnen som inger betänkligheter. Kommissionen anser dessutom att lämpliga skyddsåtgärder bör vidtas för att motverka negativa effekter på hälsan hos användare av tillsatserna.
- (8) I artikel 10.5 i förordning (EG) nr 1831/2003 föreskrivs en skyldighet för kommissionen att anta en förordning om tillbakadragande från marknaden av fodertillsatser för vilka inga ansökningar enligt artikel 10.2 i förordning (EG) nr 1831/2003 har lämnats in inom den tid som föreskrivs i den bestämmelsen. På samma sätt bör en förordning antas om fodertillsatser för vilka en ansökan har lämnats in men därefter dragits tillbaka.
- (9) När det gäller fodertillsatser för vilka en ansökan har dragits tillbaka för vissa djurarter eller djurkategorier bör tillbakadragandet från marknaden endast avse dessa djurarter eller djurkategorier.
- (10) Eterisk olja av kanelbark och eterisk olja av kanelblad från *Cinnamomum verum* J. Presl bör därför återkallas från marknaden för de djurarter och djurkategorier som inte omfattas av det godkännande som beviljas genom denna förordning.
- (11) I den mån denna förordning godkänner eterisk olja av kanelbark och eterisk olja av kanelblad från *Cinnamomum verum* J. Presl som fodertillsatser finns det inte några säkerhetsskäl som kräver en omedelbar tillämpning av de ändrade villkoren för godkännande av det ämnet för de djurarter och djurkategorier som omfattas av det godkännande som beviljas genom denna förordning. Det är därför lämpligt att medge en övergångsperiod så att de berörda parterna kan anpassa sig till de nya krav som följer av godkännandet.
- (12) Om fodertillsatserna dras tillbaka från marknaden bör en övergångsperiod medges inom vilken befintliga lager av tillsatserna, förblandningar, foderråvaror och foderblandningar som har framställts med de tillsatserna kan användas även med hänsyn till de djurarter och djurkategorier som inte omfattas av det godkännande som beviljas genom denna förordning så att de berörda parterna kan anpassa sig till skyldigheten att dra tillbaka dessa produkter från marknaden.
- (13) 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

Tillbakadragande från marknaden

Fodertillsatserna eterisk olja av kanelbark och eterisk olja av kanelblad från *Cinnamomum verum* J. Presl, som godkänts enligt direktiv 70/524/EEG, ska återkallas från marknaden för andra djurarter och djurkategorier än de som anges i bilagan.

Artikel 3

Övergångsbestämmelser med avseende på godkännandet

1. De i artikel 2 angivna fodertillsatserna och de förblandningar innehållande dessa tillsatser som har framställts och märkts före den 15 november 2024 i enlighet med de bestämmelser som tillämpades före den 15 maj 2024 får fortsätta att släppas ut på marknaden och användas med avseende på de djurarter och djurkategorier som anges i bilagan till dess att de berörda lagren har tömts.
2. Foderblandningar och foderråvaror innehållande de fodertillsatser som avses i artikel 2 som har framställts och märkts före den 15 maj 2025 i enlighet med de bestämmelser som tillämpades före den 15 maj 2024 får fortsätta att släppas ut på marknaden och användas med avseende på de djurarter och djurkategorier som anges i bilagan till dess att de berörda lagren har tömts.

Artikel 4

Övergångsbestämmelser om tillbakadragande från marknaden

1. Befintliga lager av de fodertillsatser som avses i artikel 2 får fortsätta att släppas ut på marknaden och användas med avseende på andra djurarter och djurkategorier än de som anges i bilagan fram till 15 maj 2025.
2. Förblandningar som har framställts med de fodertillsatser som avses i punkt 1 får fortsätta att släppas ut på marknaden och användas med avseende på andra djurarter och djurkategorier än de som anges i bilagan fram till 15 augusti 2025.
3. Foderblandningar och foderråvaror som har framställts med de fodertillsatser som avses i punkt 1 eller med de förblandningar som avses i punkt 2 får fortsätta att släppas ut på marknaden och användas med avseende på andra djurarter och djurkategorier än de som anges i bilagan fram till 15 maj 2026.

Artikel 5

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 24 april 2024.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

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 aktiv substans/kg helfoder med en vattenhalt på 12 %			
Kategori: organoleptiska tillsatser. Funktionell grupp: aromämnen								
2b133-eo	Eterisk olja av kanelbark	<i>Tillsatsens sammansättning</i> Eterisk olja framställd av barken av <i>Cinnamomum verum</i> J. Presl Flytande form <i>Beskrivning av den aktiva substansen</i> Eterisk olja som framställs av barken av <i>Cinnamomum verum</i> J. Presl genom ångdestillation och som sedan separeras från vattenfasen genom dekantering enligt Europarådets definition ⁽¹⁾. Specifikationer — (E)-Kanelaldehyd: 55–75 % — Eugenol: ≤ 7,5 % — β-Karyofyllen: 1,0–7,5 % — Linalool: 1,0–7,5 % — Safrol: ≤ 0,34 % — Metyleugenol: ≤ 0,04 % — Styren: ≤ 0,024 % — Kamfer: ≤ 0,018 % — Kumarin: ≤ 0,01 % CAS-nr: 8015-91-6 Einecs-nr: 283-479-0 Fema-nr: 2291 CoE-nr: 133 <i>Analysmetod</i> ⁽²⁾ Bestämning av halten (E)-kanelaldehyd (fytokemisk markör) i fodertillsatsen: Gaskromatografi med flamjonisationsdetektion (GC-FID).	Slaktsvin	—	—	25	1. Tillsatsen ska användas i foder som förblandning. 2. Ange följande i bruksanvisningen till tillsatsen och förblandningarna: lagringsvillkor och stabilitet vid värmebehandling. 3. Denna tillsats ska inte användas i kombination med andra tillsatser som innehåller safrol, metyleugenol och styren. 4. För användare av tillsatsen och förblandningarna ska foderföretagare fastställa driftsrutiner och organisatoriska åtgärder för att hantera potentiella risker som kan uppstå vid användning. När dessa risker inte kan elimineras genom sådana rutiner och åtgärder ska tillsatsen och förblandningarna användas med personlig skyddsutrustning i form av andningsskydd, ögonskydd och hudskydd.	15 maj 2034
			Slaktsvin av mindre vanligt förekommande Suidae	—	—	50		
			Smågrisar och smågrisar av mindre vanligt förekommande Suidae			50		
			Slaktnöt, slaktfår, mindre vanligt förekommande idisslare avsedda för slakt och slaktkalvar	—	—	10		
			Slaktkycklingar, slaktkalkoner och mindre vanligt förekommande fjäderfän avsedda för slakt	—	—	5		
			Laxfiskar och mindre vanligt förekommande fiskarter förutom lekmogna fiskbestånd	—	—	5		
			Andra mindre vanligt förekommande arter avsedda för slakt förutom hästdjur	—	—	5		

⁽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_sv.

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 aktiv substans/kg helfoder med en vattenhalt på 12 %			
Kategori: organoleptiska tillsatser. Funktionell grupp: aromämnen								
2b133i-eo	Eterisk olja av kanelblad	Tillsatsens sammansättning	Slaktsvin	—	—	50	1. Tillsatsen ska användas i foder som förblandning. 2. Ange följande i bruksanvisningen till tillsatsen och förblandningarna: lagringsvillkor och stabilitet vid värmebehandling. 3. Denna tillsats ska inte användas i kombination med andra tillsatser som innehåller safrol, metyleugenol och styren. 4. För användare av tillsatsen och förblandningarna ska foderföretagare fastställa driftsrutiner och organisatoriska åtgärder för att hantera potentiella risker som kan uppstå vid användning. När dessa risker inte kan elimineras genom sådana rutiner och åtgärder ska tillsatsen och förblandningarna användas med personlig skyddsutrustning i form av andningsskydd, ögonskydd och hudskydd.	15 maj 2034
		Eterisk olja framställd av bladen av <i>Cinnamomum verum</i> J. Presl	Slaktsvin av mindre vanligt förekommande Suidae	—	—	50		
		Flytande form	Smågrisar och smågrisar av mindre vanligt förekommande Suidae			50		
		Beskrivning av den aktiva substansen	Slaktnöt, slaktfår, mindre vanligt förekommande idisslare avsedda för slakt och slaktkalvar	—	—	50		
		Eterisk olja som framställs av bladen av <i>Cinnamomum verum</i> J. Presl genom ångdestillation och som sedan separeras från vattenfasen genom dekantering enligt Europarådets definition ⁽¹⁾ . Specifikationer	Slaktkycklingar och mindre vanligt förekommande fjäderfäarter avsedda för slakt	—	—	40		
		— (E)-Kanelaldehyd: ≤ 3 %	Slaktkalkoner	—	—	50		
		— Eugenol: 70–85 %	Slaktkaniner	—	—	50		
		— Eugenylacetat: 1,3–5,0 %	Laxfiskar och mindre vanligt förekommande fiskarter förutom lekmogna fiskbestånd	—	—	25		
		— Bensylbensoat: 2–4,5 %	Andra mindre vanligt förekommande arter avsedda för slakt förutom hästdjur	—	—	25		
		— Safrol: ≤ 1,09 %						
— Metyleugenol: ≤ 0,030 %								
— Kamfer: ≤ 0,007 %								
— Kumarin: ≤ 0,01 %								
— Styren: ≤ 0,013 %								
CAS-nr: 8015-91-6								
Einecs-nr: 283-479-0								
Fema-nr: 2292								
CoE-nr: 133								
Analysmetod ⁽²⁾								
Bestämning av halten (E-) kanelaldehyd (fytokemisk markör) i foder-tillsatsen: Gaskromatografi med flamjonisationsdetektion (GC-FID).								

⁽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>.