



2024/1195

25.4.2024

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2024/1195

af 24. april 2024

om godkendelse af æterisk cassiaolie fra *Cinnamomum aromaticum* Nees 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 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 tildeling 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) Stoffet æterisk cassiaolie fra *Cinnamomum aromaticum* Nees blev i overensstemmelse med direktiv 70/524/EØF godkendt uden tidsbegrænsning som tilsætningsstof til foder til alle dyrearter. Dette stof 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 overensstemmelse med artikel 10, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1831/2003 sammenholdt med samme forordnings artikel 7 blev der indgivet en ansøgning om godkendelse af æterisk cassiaolie fra *Cinnamomum aromaticum* Nees som fodertilsætningsstof til alle dyrearter med anmodning 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.
- (4) Ansøgeren anmodede om, at fodertilsætningsstoffet også blev godkendt til anvendelse i drikkevand. I henhold til forordning (EF) nr. 1831/2003 kan »aromastoffer« imidlertid ikke godkendes til anvendelse i drikkevand. Derfor bør anvendelse af det pågældende tilsætningsstof i drikkevand ikke tillades.
- (5) Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (»autoriteten«) konkluderede i sin udtalelse af 27. september 2022 ⁽³⁾, at æterisk cassiaolie fra *Cinnamomum aromaticum* Nees under de foreslåede anvendelsesbetingelser er sikkert for dyr med kort levetid (dyr bestemt til slagtning), herunder smågrise og mindre udbredte dyr af svinefamilien. Den konkluderede også, at stoffet er sikkert for forbrugerne og miljøet. Autoriteten anførte, at den på grund af forekomsten af styren i olie fra cassiablade ikke er i stand til at drage konklusioner om tilsætningsstoffets sikkerhed for dyr med lang levetid og avlsdyr, herunder dyr, der opdrættes til æglægning, avl eller reproduktion. Autoriteten konkluderede desuden, at det ikke kan udelukkes, at brugere uden beskyttelse ved håndtering af æterisk olie eksponeres for styren, og at eksponering af brugerne derfor bør minimeres for at mindske risikoen. Autoriteten konkluderede endvidere, at der ikke kræves yderligere dokumentation for stoffets effektivitet, eftersom det er anerkendt som aroma i fødevarer, og dets funktion i foder i alt væsentligt er den samme som i fødevarer. Den har ligeledes gennemgået den rapport om metoden til analyse af fodertilsætningsstoffet 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.

⁽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 2022;20(10):7600.

- (6) Ansøgeren trak efterfølgende ansøgningen om godkendelse af æterisk cassiaolie fra *Cinnamomum aromaticum* Nees til alle dyrearter og -kategorier undtagen smågrise, undtagen smågrise af mindre udbredte dyr af svinefamilien, undtagen dyrearter bestemt til slagtning (bortset fra dyr af hestefamilien), undtagen laksefisk (bortset fra gydebestande) og undtagen mindre udbredte fisk (bortset fra gydebestande), tilbage.
- (7) På baggrund af ovenstående konkluderer Kommissionen, at æterisk cassiaolie fra *Cinnamomum aromaticum* Nees opfylder betingelserne i artikel 5 i 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 fisk (bortset fra gydebestande), for så vidt angår smågrise og for så vidt angår smågrise af mindre udbredte arter af svinefamilien. Anvendelsen af dette tilsætningsstof bør derfor godkendes. Kommissionen mener, at tilstedeværelsen af de problematiske stoffer styren og cumariner i æterisk cassiaolie fra *Cinnamomum aromaticum* Nees kræver, at der fastsættes et maksimumsindhold i fuldfoder, og at det forbydes at kombinere dette tilsætningsstof med andre tilsætningsstoffer, der indeholder de samme problematiske stoffer. Kommissionen finder desuden, at der bør træffes passende beskyttelsesforanstaltninger for at forhindre sundhedsskadelige virkninger hos brugerne af tilsætningsstoffet.
- (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 cassiaolie fra *Cinnamomum aromaticum* Nees 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 cassiaolie fra *Cinnamomum aromaticum* Nees ved denne forordning godkendes som fodertilsætningsstof, er der ikke nogen sikkerhedshensyn, der kræver umiddelbar anvendelse af ændringerne af betingelserne for godkendelse af det pågældende stof hvad angår 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

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

Artikel 2

Tilbagetrækning fra markedet

Fodertilsætningsstoffet æterisk cassiaolie fra *Cinnamomum aromaticum* Nees 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. Det i artikel 2 omhandlede fodertilsætningsstof og forblandinger, der indeholder dette stof, 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 indeholder 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 dem, der er nævnt i bilaget, 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 dem, der er nævnt i bilaget, 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 dem, der er nævnt i bilaget, 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

Tilsætningsstof- identifikations- nummer	Tilsætnings- stof	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse og analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksimum- salder	Minimumsind- hold	Maksi- mumsind- hold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til
					mg aktivstof/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %			
Kategori: sensoriske tilsætningsstoffer. Funktionel gruppe: Aromastoffer								
2b131-eo	Æterisk cas- siaolie	Tilsætningsstoffets sammensætning Æterisk olie udvundet af blade, stilke og kviste af <i>Cinnamomum aromaticum</i> Nees ⁽¹⁾	Slagtesvin	—	—	61	1. Tilsætningsstoffet anvendes i foder som forblanding. 2. I brugsvejledningen for tilsætnings- stoffet og forblandingerne angives op- lagringsbetingelser og stabilitet over for varmebehandling. 3. Dette tilsætningsstof må ikke anvendes sammen med andre tilsætningsstoffer, der indeholder styren og cumariner. 4. Til brugerne af tilsætningsstoffet og forblandingerne skal foderstofvirk- somhedslederne iværksætte driftspro- cedurer og administrative foranstalt- ninger med henblik på at imødegå risici ved anvendelse. Hvis disse risici ikke kan fjernes eller begrænses gen- nem sådanne procedurer og foran- staltninger, skal tilsætningsstoffet og forblandingerne anvendes med per- sonlige værnemidler som åndedræt- sværn og øjen- og hudbeskyttelse.	10. maj 2034
			Slagtesvin af mindre udbredte dyr af svi- nefamilien	—	—	51		
		Flydende form	Smågrise og smågrise af mindre udbredte dyr af svinefamilien	—	—	51		
		Aktivstoffets karakteristika	Slagtekalve	—	—	100		
			Slagtekalve, slagtefår og mindre udbredte drøvtyggere bestemt til slagtning	—	—	60		
		Specifikationer: (E)-kanelaldehyd: 70-89 % (E)-2-methoxykanelaldehyd: 0-15 % Cinnamylacetat: ≤ 4 % Cumarin: ≤ 4 % Styren: ≤ 0,1 %	Slagtekyllinger og mindre udbredte fjer- kræarter bestemt til slagtning	—	—	28,5		
			Slagtekalkuner	—	—	38		
			Slagtekaniner	—	—	25		
		CAS-nr.: 8007-80-5 EINECS-nr.: 284-635-0 FEMA-nr.: 2258 CoE-nr.: 131	Laksefisk og mindre udbredte fisk undta- gen gydebestande	—	—	125		
		Analysemetode ⁽²⁾ Til bestemmelse af (E)-kanelaldehyd (fytokemisk markør) i fodertilset- ningsstoffet (cassiaolie): — gaskromatografi kombineret med flammeioniseringsdetektion (GC-FID) eller med massespek- trometridetektion (GC-MS)	Andre mindre udbredte dyrearter bestemt til slagtning, undtagen dyr af hestefamilien	—	—	28,5		

(1) Accepterede synonymer *Cinnamomum cassia* (L.) J. Presl og *Cinnamomum cassia* Blume.

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

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_en.