



2024/2427

17.9.2024

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2024/2427

af 16. september 2024

om godkendelse af æterisk korianderolie af *Coriandrum sativum* L. som fodertilsætningsstof til alle 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

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Forordning (EF) nr. 1831/2003 indeholder bestemmelser om godkendelse af fodertilsætningsstoffer og om grundlaget og procedurerne for udstedelse af sådanne godkendelser. 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 korianderolie af *Coriandrum sativum* L. blev i overensstemmelse med direktiv 70/524/EØF godkendt uden tidsbegrænsning som fodertilsætningsstof til alle dyrearter. Stoffet blev efterfølgende indført i registret over fodertilsætningsstoffer som et eksisterende produkt tilhørende kategorien »sensoriske tilsætningsstoffer« og den funktionelle gruppe »aromastoffer« i overensstemmelse med 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 korianderolie af *Coriandrum sativum* L. 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 dette tilsætningsstof i drikkevand ikke tillades.
- (5) Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (»autoriteten«) konkluderede i sin udtalelse af 28. september 2023 ⁽³⁾, at æterisk korianderolie af *Coriandrum sativum* L. er sikker for alle dyrearter ved visse maksimumskoncentrationer, der er nærmere angivet for hver art. Den konkluderede desuden, at æterisk korianderolie af *Coriandrum sativum* L. er sikker for forbrugerne og for miljøet ved det foreslåede anvendelsesniveau i foder. Den konkluderede også, at æterisk korianderolie af *Coriandrum sativum* L. bør betragtes som et hud- og øjenirriterende samt hud- og luftvejssensibiliserende stof. Autoriteten konkluderede endvidere, at der ikke kræves yderligere dokumentation for effektiviteten, eftersom frugt af *Coriandrum sativum* L. og præparater heraf er anerkendt som aroma i fødevarer, og deres funktion i foder i alt væsentligt er den samme som i fødevarer. Autoriteten har ligeledes verificeret den rapport om metoderne til analyse af fodertilsætningsstofferne i foder, der blev forelagt af det ved 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 2023;21(10):8349.

- (6) På baggrund af ovenstående finder Kommissionen, at æterisk korianderolie af *Coriandrum sativum* L. opfylder de bestemmelser, der fremgår af artikel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003. Anvendelsen af dette stof bør derfor godkendes. Kommissionen finder, at der ikke er sikkerhedshensyn, som kræver fastsættelse af maksimumsindhold for æterisk korianderolie af *Coriandrum sativum* L. Det anbefalede maksimumsindhold bør angives på etiketten til tilsætningsstoffet for at muliggøre bedre kontrol. Hvis sådant indhold overskrides, bør der angives visse oplysninger på etiketten til de pågældende forblandinger. Kommissionen mener desuden, at der bør træffes passende beskyttelsesforanstaltninger for at forhindre sundhedsskadelige virkninger hos brugerne af tilsætningsstoffet.
- (7) Da der ikke er sikkerhedshensyn, som kræver øjeblikkelig anvendelse af ændringerne af betingelserne for godkendelse af æterisk korianderolie af *Coriandrum sativum* L., bør der indrømmes en overgangsperiode, således at interesserede parter kan forberede sig på at opfylde de nye krav, som godkendelsen medfører.
- (8) 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 tilsætningsstofkategorien »sensoriske tilsætningsstoffer« og den funktionelle gruppe »aromastoffer«, tillades anvendt som fodertilsætningsstof på de betingelser, der er fastsat i bilaget.

Artikel 2

Overgangsforanstaltninger

1. Fodertilsætningsstoffet æterisk korianderolie af *Coriandrum sativum* L., som er godkendt i henhold til direktiv 70/524/EØF, samt forblandinger, der indeholder disse fodertilsætningsstoffer, og som er produceret og mærket før den 7. april 2025 i overensstemmelse med de regler, der finder anvendelse før den 7. oktober 2024, kan fortsat markedsføres og anvendes, indtil de pågældende lagre er opbrugt.
2. Foderblandinger og fodermidler, der indeholder det i stk. 1 omhandlede stof, og som er produceret og mærket før den 7. oktober 2025 i overensstemmelse med de regler, der finder anvendelse før den 7. oktober 2024, kan fortsat markedsføres og anvendes, indtil de pågældende lagre er opbrugt, hvis de er bestemt til dyr, der indgår i fødevareproduktion.
3. Foderblandinger og fodermidler, der indeholder det i stk. 1 omhandlede stof, og som er produceret og mærket før den 7. oktober 2026 i overensstemmelse med de regler, der finder anvendelse før den 7. oktober 2024, kan fortsat markedsføres og anvendes, indtil de pågældende lagre er opbrugt, hvis de er bestemt til dyr, der ikke indgår i fødevareproduktion.

Artikel 3

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 16. september 2024.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

Fodertilsætningsstoffets identifikationsnummer	Tilsætningsstof	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse og analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksimumsaldere	Minimumsindhold	Maksimumsindhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig frem til
					mg aktivstof/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %			
Kategori: sensoriske tilsætningsstoffer. Funktionel gruppe: aromastoffer								
2b154-eo	Æterisk korianderolie	Tilsætningsstoffets sammensætning Æterisk korianderolie fra frugt af <i>Coriandrum sativum</i> L. Flydende form Aktivstoffets karakteristika Æterisk korianderolie Æterisk olie som defineret af Europarådet ⁽¹⁾fra frugt af <i>Coriandrum sativum</i> L. fremstillet ved dampdestillation. CAS-nr: 8008-52-4 EINECS-nr.: 283-880-0 FEMA-nr.: 2334 CoE-nr.:154 Specifikationer — Linalool: 65,78 % — α-Pinen: 4-8,5 % — γ-Terpinen: 3,7 % — Campher: 3,6 % — Geranylacetat: 0,5-6,1 % — d-Limonen: 0,5,4 % — Geraniol: 0,1,3 % — Myrcen: 0,1,2 % — α-Terpineol: maksimalt 1 %	Alle dyrearter	-	-	-	1. Tilsætningsstoffet anvendes i foder som forblanding. 2. I brugsvejledningen for tilsætningsstoffet og forblandinger angives oplagringsbetingelserne og stabilitet over for varmebehandling. 3. Følgende angives på etiketten til tilsætningsstoffet: »Anbefalet maksimumsindhold af aktivstoffet pr. kg. fuldfoder med et vandindhold på 12 %: — 26 mg til alle fjerkræ til æglægning eller avl — 18 mg til alle fjerkræ opdrættet til æglægning eller avl — 18 mg til slagtekyllinger og mindre udbredte fjerkræarter bestemt til slagtning	7. oktober 2034

Fodertilsætningsstoffets identifikationsnummer	Tilsætningsstof	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse og analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksimumsalder	Minimumsindhold	Maksimumsindhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig frem til
					mg aktivstof/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %			
		<i>Analysemetode</i> ⁽²⁾ Til bestemmelse af linalool (den fytokemiske markør) i fodertilsætningsstoffet: gaskromatografi i kombination med flammeioniseringsdetektion (GC-FID) (ISO 3516)					— 24 mg til slagtekalkuner — 18 mg til prydflugle — 30 mg til alle arter af svinefamilien — 30 mg til alle drøvtyggere og arter af kamelfamilien — 30 mg til dyr af hestefamilien — 30 mg til laksefisk og mindre udbredte fisk — 30 mg til prydfisk — 28 mg til kaniner — 30 mg til hunde — 14 mg til katte — 14 mg til andre dyrearter og -kategorier«. 4. Funktionel gruppe, identifikationsnummer, navn på aktivstoffet og tilsat mængde skal angives på etiketten til forblandingen, hvis anvendelsesniveauet på etiketten til forblandingen ville medføre overskridelse af de i punkt 3 omhandlede niveauer.	

Fodertilsætningsstoffets identifikationsnummer	Tilsætningsstof	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse og analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksimumsalder	Minimumsindhold	Maksimumsindhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig frem til
					mg aktivstof/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %			
							5. 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 gennem sådanne procedurer og foranstaltninger, skal tilsætningsstoffet og forblandingerne anvendes med personlige værnemidler som åndedrætsværn og øjen- og hudbeskyttelse.	

(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.