# UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2020/1098 VAN DE COMMISSIE

## van 24 juli 2020

## tot verlening van een vergunning voor etherische olie van kardemom uit *Elettaria cardamomum* (L.) Maton als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor alle diersoorten

**(Voor de EER relevante tekst)**

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 1831/2003 van het Europees Parlement en de Raad van 22 september 2003 betreffende toevoegingsmiddelen voor diervoeding ([1]), en met name artikel 9, lid 2,

Overwegende hetgeen volgt:

(1) De verlening van vergunningen voor toevoegingsmiddelen voor diervoeding, met inbegrip van de vergunningsgronden en -procedures voor het verlenen van dergelijke vergunningen, is geregeld bij Verordening (EG) nr. 1831/2003. Artikel 10, lid 2, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 voorziet in de herbeoordeling van toevoegingsmiddelen waarvoor een vergunning is verleend overeenkomstig Richtlijn 70/524/EEG van de Raad ([2]).

(2) Voor etherische olie van kardemom uit *Elettaria cardamomum* (L.) Maton is overeenkomstig Richtlijn 70/524/EEG een vergunning zonder tijdsbeperking verleend voor gebruik als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor alle diersoorten, in de groep "aromatische en eetlustopwekkende stoffen". Vervolgens is dat product overeenkomstig artikel 10, lid 1, onder b), van Verordening (EG) nr. 1831/2003 als bestaand product opgenomen in het repertorium van toevoegingsmiddelen voor diervoeding.

(3) Overeenkomstig artikel 10, lid 2, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 in samenhang met artikel 7 daarvan is een aanvraag ingediend voor de herbeoordeling van etherische olie van kardemom uit *Elettaria cardamomum* (L.) Maton als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor alle diersoorten. De aanvrager heeft verzocht om het toevoegingsmiddel in te delen in de categorie "sensoriële toevoegingsmiddelen" en de functionele groep "aromatische stoffen". De krachtens artikel 7, lid 3, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 vereiste gegevens en documenten waren bij de aanvraag gevoegd.

(4) De Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) heeft in haar advies van 14 mei 2019 ([3]) geconcludeerd dat olie van kardemom uit *Elettaria cardamomum* (L.) Maton onder de voorgestelde gebruiksvoorwaarden geen ongunstige gevolgen heeft voor de diergezondheid, de consumentenveiligheid of het milieu. Bij gebrek aan studies om de veiligheid voor de gebruiker te beoordelen, kon de EFSA geen conclusies bereiken over de veiligheid van de gebruikers bij het omgaan met het toevoegingsmiddel. Volgens het advies heeft de aanvrager een veiligheidsinformatieblad voor olie van kardemom ingediend, waarin gevaren zijn aangegeven. De in het veiligheidsinformatieblad beschreven gevaren zijn met name huidirritatie, oogirritatie, een allergische huidreactie en dodelijk bij inslikken. De Commissie is daarom van mening dat passende beschermende maatregelen moeten worden genomen om negatieve gevolgen voor de menselijke gezondheid — en met name de gezondheid van de gebruikers van het toevoegingsmiddel — te voorkomen.

(5) De EFSA heeft ook geconcludeerd dat, aangezien de betrokken stof als toevoegingsmiddel in levensmiddelen wordt gebruikt en de functie ervan in diervoeding dezelfde is als in levensmiddelen, de doeltreffendheid ervan in diervoeding niet meer hoeft te worden aangetoond. Specifieke eisen voor monitoring na het in de handel brengen acht de EFSA niet nodig. Zij heeft ook het verslag over de analysemethode voor het toevoegingsmiddel voor diervoeding gecontroleerd dat door het bij Verordening (EG) nr. 1831/2003 ingestelde referentielaboratorium was ingediend.

(6) Om een betere controle mogelijk te maken, moeten voor deze stof beperkingen en voorwaarden worden vastgesteld. Voor het betrokken toevoegingsmiddel voor diervoeding moeten de aanbevolen gehalten op het etiket worden vermeld. In gevallen waarin dit gehalte wordt overschreden, moet bepaalde informatie op het etiket van de voormengsels die dat toevoegingsmiddel voor diervoeding bevatten, worden vermeld.

(7) Uit de beoordeling van etherische olie van kardemom uit *Elettaria cardamomum* (L.) Maton blijkt dat aan de in artikel 5 van Verordening (EG) nr. 1831/2003 vermelde voorwaarden voor de verlening van een vergunning is voldaan. Het gebruik van dat toevoegingsmiddel zoals omschreven in de bijlage bij deze verordening moet daarom worden toegestaan.

([1]) PB L 268 van 18.10.2003, blz. 29.
([2]) Richtlijn 70/524/EEG van de Raad van 23 november 1970 betreffende toevoegingsmiddelen in de veevoeding (PB L 270 van 14.12.1970, blz. 1).
([3]) *EFSA Journal* 2019;17(6):5721.

(8) Aangezien er geen veiligheidsredenen zijn die de onmiddellijke toepassing van de wijzigingen van de vergunningsvoorwaarden voor de betrokken stof vereisen, moet een overgangsperiode worden vastgesteld om de belanghebbende partijen in staat te stellen zich voor te bereiden om aan de nieuwe eisen van deze vergunning te voldoen.

(9) Het feit dat etherische olie van kardemom uit *Elettaria cardamomum* (L.) Maton niet als aromatische stof in drinkwater mag worden gebruikt, sluit het gebruik ervan in mengvoeders die via water worden toegediend niet uit.

(10) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

*Artikel 1*

Voor de in de bijlage beschreven stof, die behoort tot de categorie "sensoriële toevoegingsmiddelen" en de functionele groep "aromatische stoffen", wordt onder de in die bijlage vastgestelde voorwaarden een vergunning voor gebruik als toevoegingsmiddel voor diervoeding verleend.

*Artikel 2*

1. De in de bijlage omschreven stof en voormengsels die deze stof bevatten en die vóór 16 februari 2021 zijn geproduceerd en geëtiketteerd overeenkomstig de voorschriften die vóór 16 augustus 2020 van toepassing waren, mogen verder in de handel worden gebracht en worden gebruikt totdat de bestaande voorraden zijn uitgeput.

2. De mengvoeders en voedermiddelen die de in de bijlage beschreven stof bevatten en die vóór 16 augustus 2021 zijn geproduceerd en geëtiketteerd overeenkomstig de voorschriften die vóór 16 augustus 2020 van toepassing waren, mogen verder in de handel worden gebracht en worden gebruikt totdat de bestaande voorraden zijn uitgeput, wanneer zij bestemd zijn voor voedselproducerende dieren.

3. De mengvoeders en voedermiddelen die de in de bijlage beschreven stof bevatten en die vóór 16 augustus 2022 zijn geproduceerd en geëtiketteerd overeenkomstig de voorschriften die vóór 16 augustus 2020 van toepassing waren, mogen verder in de handel worden gebracht en worden gebruikt totdat de bestaande voorraden zijn uitgeput, wanneer zij bestemd zijn voor niet-voedselproducerende dieren.

*Artikel 3*

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 24 juli 2020.

*Voor de Commissie*
*De voorzitter*
Ursula VON DER LEYEN

*BIJLAGE*

| Identificatienummer van het toevoegingsmiddel | Toevoegingsmiddel | Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode | Diersoort of -categorie | Maximumleeftijd | Minimumgehalte | Maximumgehalte | Overige bepalingen | Einde van de vergunningsperiode |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | mg werkzame stof/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 % | | | |
| **Categorie: sensoriële toevoegingsmiddelen. Functionele groep: aromatische stoffen** | | | | | | | | |
| 2b180 | Etherische olie van kardemom | *Samenstelling van het toevoegingsmiddel*<br>Etherische olie uit de zaden van *Elettaria cardamomum* (L.) Maton.<br>*Karakterisering van de werkzame stof*<br>Etherische olie uit de zaden van *Elettaria cardamomum* (L.) Maton, zoals gedefinieerd door de Internationale Organisatie voor Normalisatie (ISO) 4733:2004 voor olie van kardemom (*E. cardamomum* (L.) Maton).<br>Terpineol, acetaat: 30-42 % van de etherische olie.<br>Methyleugenol ≤ 0,0002 % van de etherische olie.<br>Vloeibare vorm.<br>CAS-nr. 8000-66-6<br>Einecs-nr. 288-922-1<br>FEMA-nr. 2241<br>RvE-nr.: 180<br>*Analysemethode* (1)<br>Voor de bepaling van terpineol, acetaat (fytochemische marker) in het toevoegingsmiddel voor diervoeding (olie van kardemom):<br>— gaschromatografie in combinatie met vlamionisatiedetectie (GC-FID) — ISO 4733. | Alle diersoorten | — | — | — | 1. Het toevoegingsmiddel moet als voormengsel in het diervoeder worden verwerkt.<br>2. In de gebruiksaanwijzing voor het toevoegingsmiddel en voormengsels worden de opslagomstandigheden en de stabiliteit bij warmtebehandeling vermeld.<br>3. Op het etiket van het toevoegingsmiddel moet het volgende worden vermeld: “Aanbevolen maximumgehalte van de werkzame stof in volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %: 5 mg/kg diervoeder”.<br>4. De functionele groep, het identificatienummer, de naam en de toegevoegde hoeveelheid van de werkzame stof moeten worden vermeld op het etiket van voormengsels indien het volgende gehalte van de werkzame stof in volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 % wordt overschreden: 5 mg/kg.<br>5. De exploitanten van diervoederbedrijven moeten operationele procedures en organisatorische maatregelen vaststellen voor de gebruikers van het toevoegingsmiddel en voormengsels om met de mogelijke risico’s van het gebruik ervan bij inademing, inslikken, contact met de huid of contact met de ogen om te gaan. Indien die risico’s met deze procedures en maatregelen niet kunnen worden uitgebannen of tot een minimum kunnen worden teruggebracht, worden bij het gebruik van het toevoegingsmiddel en voormengsels persoonlijke beschermingsmiddelen gebruikt, waaronder beschermingsmiddelen voor de ogen en de huid. | 16.8.2030 |

(1) Nadere bijzonderheden over de analysemethoden zijn beschikbaar op de volgende webpagina van het referentielaboratorium: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports