KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2020/1098

av den 24 juli 2020

om godkännande av eterisk kardemummaolja från *Elettaria cardamomum* (L.) Maton som fodertillsats för alla 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 artikel 9.2, och

av följande skäl:

(1) Förordning (EG) nr 1831/2003 innehåller bestämmelser om godkännande av fodertillsatser samt de skäl och förfaranden som gäller för sådana godkännanden. Enligt artikel 10.2 i förordning (EG) nr 1831/2003 ska fodertillsatser som godkänts i enlighet med rådets direktiv 70/524/EEG ([2]) utvärderas på nytt.

(2) Kardemummaolja från *Elettaria cardamomum* (L.) Maton har godkänts utan tidsbegränsning i enlighet med direktiv 70/524/EEG som fodertillsats för alla djurarter i gruppen ”arom- och smakämnen”. Produkten infördes därefter i registret över fodertillsatser som en befintlig produkt i enlighet med artikel 10.1 b i förordning (EG) nr 1831/2003.

(3) En ansökan om en ny utvärdering av kardemummaolja från *Elettaria cardamomum* (L.) Maton som fodertillsats 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 tillsatsen 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) Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (nedan kallad (*myndigheten*) konstaterade i sitt yttrande av den 14 maj 2019 ([3]) att kardemummaolja från *Elettaria cardamomum* (L.) Maton under föreslagna användningsvillkor inte inverkar negativt på djurhälsan, konsumentsäkerheten eller miljön. I avsaknad av studier för bedömning av användarens säkerhet kunde myndigheten inte dra någon slutsats om säkerheten för användaren vid hantering av tillsatsen. Enligt yttrandet har sökanden utarbetat ett säkerhetsdatablad för kardemummaolja där faror har identifierats. De faror som beskrivs i säkerhetsdatabladet är särskilt hudirritation, ögonirritation, allergiska hudreaktioner och dödsfall vid förtäring. Kommissionen anser därför att lämpliga skyddsåtgärder bör vidtas för att motverka negativa effekter på människors hälsa, framför allt vad gäller användare av tillsatsen.

(5) Myndigheten konstaterade vidare att det inte krävs någon ytterligare dokumentation om effektiviteten i foder eftersom det berörda ämnet används i livsmedel som aromämne och dess funktion i stort sett är densamma i foder som i livsmedel. Myndigheten anser inte att det behövs några särskilda krav på övervakning efter utsläppandet på marknaden. Den bekräftade även den rapport om analysmetoden för fodertillsatsen i foder som lämnats av det referenslaboratorium som inrättats genom förordning (EG) nr 1831/2003.

(6) Det bör fastställas begränsningar och villkor för att möjliggöra bättre kontroll av detta ämne. De rekommenderade halterna för den berörda fodertillsatsen bör anges på etiketten. Om de halterna överskrids bör viss information anges på etiketten till förblandningar som innehåller fodertillsatsen.

(7) Bedömningen av eterisk kardemummaolja från *Elettaria cardamomum* (L.) Maton visar att villkoren för godkännande i artikel 5 i förordning (EG) nr 1831/2003 är uppfyllda. Tillsatsen bör därför godkännas för användning i enlighet med bilagan till den här förordningen.

([1]) EUT L 268, 18.10.2003, s. 29.
([2]) Rådets direktiv 70/524/EEG av den 23 november 1970 om fodertillsatser (EGT L 270, 14.12.1970, s. 1).
([3]) *EFSA Journal*, vol. 17(2019):6, artikelnr 5721.

(8) Eftersom det inte finns några säkerhetsskäl som kräver en omedelbar tillämpning av de ändrade villkoren för godkännande av det berörda ämnet, bör en övergångsperiod medges så att de berörda parterna kan anpassa sig till de nya krav som följer av detta godkännande.

(9) Det faktum att eterisk kardemummaolja från *Elettaria cardamomum* (L.) Maton inte får användas som aromämne i dricksvatten utesluter inte användning i foderblandningar som administreras via vatten.

(10) 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

Det ämne i kategorin ”organoleptiska tillsatser” och den funktionella gruppen ”aromämnen” som anges i bilagan godkänns som fodertillsats, under förutsättning att de villkor som anges i den bilagan uppfylls.

Artikel 2

1. Det i bilagan angivna ämnet och de förblandningar innehållande detta ämne som har framställts och märkts före den 16 februari 2021 i enlighet med de bestämmelser som tillämpades före den 16 augusti 2020 får fortsätta att släppas ut på marknaden och användas till dess att lagren har tömts.

2. Foderblandningar och foderråvaror innehållande det i bilagan angivna ämnet som har framställts och märkts före den 16 augusti 2021 i enlighet med de bestämmelser som tillämpades före den 16 augusti 2020 får fortsätta att släppas ut på marknaden och användas till dess att lagren har tömts, om de är avsedda för livsmedelsproducerande djur.

3. Foderblandningar och foderråvaror innehållande det i bilagan angivna ämnet som har framställts och märkts före den 16 augusti 2022 i enlighet med de bestämmelser som tillämpades före den 16 augusti 2020 får fortsätta att släppas ut på marknaden och användas till dess att lagren har tömts, om de är avsedda för icke livsmedelsproducerande djur.

Artikel 3

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 juli 2020.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

BILAGA

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								
2b180	Eterisk kardemummaolja	*Tillsatsens sammansättning:* Eterisk olja från frön av *Elettaria cardamomum* (L.) Maton *Beskrivning av den aktiva substansen:* Eterisk olja från frön av *Elettaria cardamomum* (L.) Maton enligt Internationella standardiseringsorganisationens definition ISO 4733:2004 av kardemummaolja (*E. cardamomum* (L.) Maton) Terpineolacetat: 30–42 % eterisk olja Metyleugenol: ≤ 0,0002 % eterisk olja Flytande form CAS-nr: 8000-66-6 Einecs-nr: 288-922-1 Fema-nr: 2241 CoE: 180 *Analysmetod* (1) Bestämning av halten terpineolacetat (fytokemisk markör) i fodertillsatsen (kardemummaolja): — Gaskromatografi med flamjonisationsdetektion (GC-FID) – ISO 4733.	Alla djurarter	—	—	—	1. Tillsatsen ska användas i foder som förblandning. 2. Ange följande i bruksanvisningen till tillsatsen och förblandningarna: lagringsvillkor och stabilitet vid värmebehandling. 3. Ange följande på tillsatsens etikett: ”Rekommenderad högsta halt aktiv substans i helfoder med en vattenhalt på 12 %: 5 mg/kg foder”. 4. Den funktionella gruppen, den aktiva substansens identifieringsnummer och namn samt tillsatt mängd aktiv substans ska anges på etiketten på förblandningar om följande halt aktiv substans i helfoder med en vattenhalt på 12 % överskrids: 5 mg/kg. 5. För användare av tillsatsen och förblandningarna ska foderföretagare fastställa driftsrutiner och organisatoriska åtgärder för att hantera potentiella risker vid inandning, förtäring, hudkontakt eller kontakt med ögonen vid användning. När dessa risker inte kan elimineras eller minskas till ett minimum genom sådana rutiner och åtgärder ska tillsatsen och förblandningarna användas med personlig skyddsutrustning, inklusive ögonskydd och hudskydd.	16.8.2030

(1) Närmare information om analysmetoderna finns på referenslaboratoriets webbplats: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports