II

(Ikke-lovgivningsmæssige retsakter)

FORORDNINGER

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2022/1412

af 19. august 2022

om godkendelse af æterisk ylang-ylang-olie fra *Cananga odorata* (Lam) Hook f. & Thomson som tilsætningsstof til foder 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) Ylang-ylang-olie blev godkendt uden tidsbegrænsning i overensstemmelse med direktiv 70/524/EØF som tilsætningsstof til foder til alle dyrearter. Tilsætningsstoffet 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 henhold til artikel 10, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1831/2003, sammenholdt med artikel 7 i samme forordning, er der indgivet en ansøgning om en ny vurdering af æterisk ylang-ylang-olie fra blomsterne af *Cananga odorata* (Lam) Hook f. & Thomson til alle dyrearter.

(4) Ansøgeren anmodede 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.

(5) Ansøgeren har anmodet om, at tilsætningsstoffet ligeledes godkendes til anvendelse i drikkevand. I henhold til forordning (EF) nr. 1831/2003 kan »aromastoffer« imidlertid ikke godkendes til anvendelse i drikkevand. Det bør derfor ikke være tilladt at anvende æterisk ylang-ylang-olie fra *Cananga odorata* (Lam) Hook f. & Thomson i drikkevand.

([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).

(6) Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (»autoriteten«) konkluderede i sin udtalelse af 27. januar 2022 ([3]), at æterisk ylang-ylang-olie fra *Cananga odorata* (Lam) Hook f. & Thomson under de foreslåede anvendelsesbetingelser ikke har skadelige virkninger på dyresundheden, forbrugersundheden eller miljøet. Autoriteten konkluderede også, at æterisk ylang-ylang-olie fra *Cananga odorata* (Lam) Hook f. & Thomson bør betragtes som irriterende for hud og øjne og som hudsensibiliserende og respiratorisk sensibiliserende. Kommissionen mener derfor, at der bør træffes passende beskyttelsesforanstaltninger for at forhindre bivirkninger for menneskers sundhed, navnlig for brugerne af tilsætningsstoffet.

(7) Autoriteten konkluderede endvidere, at der ikke kræves yderligere dokumentation for virkningen, eftersom æterisk ylang-ylang-olie fra *Cananga odorata* (Lam) Hook f. & Thomson er anerkendt som aroma i fødevarer, og dens funktion i foder i alt væsentligt er den samme som i fødevarer. Autoriteten har ligeledes gennemgået den rapport om metoderne til analyse af fodertilsætningsstoffet i foder, der blev forelagt af det i henhold til forordning (EF) nr. 1831/2003 oprettede referencelaboratorium.

(8) Vurderingen af æterisk ylang-ylang-olie fra *Cananga odorata* (Lam) Hook f. & Thomson viser, at betingelserne for godkendelse, jf. artikel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003, er opfyldt. Derfor bør anvendelsen af dette stof godkendes som anført i bilaget til nærværende forordning.

(9) Der bør fastsættes visse betingelser for at muliggøre bedre kontrol. Det anbefalede indhold bør angives på etiketten til tilsætningsstoffet. Hvis et sådant indhold overskrides, bør der angives visse oplysninger på etiketten til forblandinger.

(10) Det forhold, at æterisk ylang-ylang-olie fra *Cananga odorata* (Lam) Hook f. & Thomson ikke må anvendes som aromastof i drikkevand, udelukker ikke anvendelse heraf i foderblandinger, der gives via vand.

(11) Da der ikke er sikkerhedshensyn, som kræver øjeblikkelig anvendelse af ændringerne af betingelserne for godkendelse af det pågældende stof, bør der indrømmes en overgangsperiode, således at interesserede parter kan forberede sig på at opfylde de nye krav, som godkendelsen medfører.

(12) 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«, godkendes som fodertilsætningsstof på de betingelser, der er fastsat i bilaget.

Artikel 2

Overgangsforanstaltninger

1. Det i bilaget opførte stof og forblandinger, der indeholder dette stof, og som er produceret og mærket før den 11. marts 2023 i overensstemmelse med de regler, der finder anvendelse før den 11. september 2022, kan fortsat markedsføres og anvendes, indtil de eksisterende lagre er opbrugt.

2. Foderblandinger og fodermidler, der indeholder det i bilaget opførte stof, som er produceret og mærket før den 11. september 2023 i overensstemmelse med de regler, der finder anvendelse før den 11. september 2022, kan fortsat markedsføres og anvendes, indtil de eksisterende lagre er opbrugt, hvis de er bestemt til dyr, der indgår i fødevareproduktion.

([3]) EFSA Journal (2022);20(2):7159.

3. Foderblandinger og fodermidler, der indeholder det i bilaget opførte stof, som er produceret og mærket før 11. september 2023 i overensstemmelse med de regler, der finder anvendelse før den 11. september 2022, kan fortsat markedsføres og anvendes, indtil de eksisterende 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 19. august 2022.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

BILAG

Tilsætningsstoffets identifikationsnummer	Tilsætningsstof	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse og analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksimumsalder	Minimumsindhold	Maksimumsindhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig frem til
					mg tilsætningsstof/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %			
Kategori: sensoriske tilsætningsstoffer **Funktionel gruppe: aromastoffer**								
2b103-eo	Æterisk ylang-ylang-olie	*Tilsætningsstoffets sammensætning* Æterisk ylang-ylang-olie udvundet af blomsterne fra *Cananga odorata* (Lam) Hook F. Thomson Flydende form Estragol ≤ 0,008 % *Aktivstoffets karakteristika* Æterisk ylang-ylang-olie udvundet ved dampdestillation af blomsterne fra *Cananga odorata* (Lam) Hook F. Thomson som defineret af Europarådet ([1]). Germacra-1(10),4(14),5-trien: 9,5-28 % α-Farnesen: 3-21 % Linalool: 2-19 % Benzylacetat: 0,5-14 % Benzylbenzoat: 4,2-10 % β-Caryophyllen: 4-17 % CAS-nr.: 8006-81-3 EINECS-nr.: 281-092-1 FEMA-nr.: 3199 CoE-nr.: 103	Alle dyrearter, undtagen katte	—	—	—	1. Tilsætningsstoffet anvendes i foder som forblanding. 2. I brugsvejledningen for anvendelsen af tilsætningsstoffet og forblandingerne angives oplagringsbetingelser og stabilitet over for varmebehandling. 3. Blanding med andre tilsætningsstoffer, der indeholder estragol er ikke tilladt. 4. Følgende angives på etiketten til tilsætningsstoffet: »Anbefalet maksimumsindhold af aktivstoffet pr. kg. fuldfoder med et vandindhold på 12 %: — slagtekyllinger og andre mindre udbredte fjerkræarter bestemt til slagtning 1 mg — æglæggende høner og andre mindre udbredte fjerkræarter til ægproduktion og avl, slagtekalkuner og kaniner: 1,5 mg — smågrise af alle arter af svinefamilien: 2 mg — alle slagtesvin: 2,5 mg	11. september 2032
			Katte	-	-	1		

		Analysemetode ([2]) Til bestemmelse af β-Caryophyllen (fytokemisk markør) i fodertilsætningsstoffet (æterisk ylang-ylang-olie): — gaskromatografi i kombination med flammeioniseringsdetektion (GC-FID) (på baggrund af ISO 3063).					— søer og drøvtyggere, der anvendes til mejeriproduktion: 3 mg — drøvtyggere bestemt til slagtning samt heste: 4,5 mg — kalve (mælkeerstatning), hunde, fisk og prydfisk: 5 mg — andre arter, undtagen katte: 1 mg.« 5. 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 4 omhandlede niveauer. 6. For brugerne af tilsætningsstoffet og forblandingerne skal foderstofvirksomhedslederne iværksætte driftsprocedurer og administrative foranstaltninger med henblik på at tage højde for potentielle risici ved indånding, hudkontakt eller øjenkontakt. I tilfælde, hvor risiciene ikke kan fjernes eller begrænses til et minimum ved hjælp af disse procedurer og foranstaltninger, må tilsætningsstoffet og forblandingerne kun anvendes med de fornødne personlige værnemidler, herunder hud- og øjenbeskyttelse samt åndedrætsværn.	

([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_en.