KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2018/1559

af 17. oktober 2018

om godkendelse af tinktur af spidskommen (*Cuminum cyminum L.*) 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.

(2) Der er i henhold til artikel 7, i forordning (EF) nr. 1831/2003 indgivet en ansøgning om godkendelse af tinktur af spidskommen (*Cuminum cyminum L.*) som tilsætningsstof til foder til alle dyrearter. Ansøgningen var vedlagt de oplysninger og dokumenter, der kræves i henhold til artikel 7, stk. 3, i forordning (EF) nr. 1831/2003. Ansøgeren har anmodet om, at tilsætningsstoffet klassificeres i tilsætningsstofkategorien »sensoriske tilsætningsstoffer«.

(3) Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (i det følgende benævnt »autoriteten«) konkluderede i sin udtalelse af 17. april 2018 ([2]), at tinktur af spidskommen (*Cuminum cyminum L.*) på de foreslåede anvendelsesbetingelser ikke har skadelige virkninger for dyrs eller menneskers sundhed eller for miljøet. Autoriteten har konkluderet, at der ikke kræves yderligere dokumentation for effektiviteten, eftersom kommenfrø er alment anerkendt som aroma i fødevarer og deres funktion i foder i alt væsentligt er den samme som i fødevarer. Konklusionen kan derfor udvides til også at omfatte foder. Autoriteten har endvidere bemærket med hensyn til sikkerheden ved tilsætningsstoffet over for brugerne, at der ikke kan udelukkes en potentielt hud- og øjenirriterende virkning. Hertil kommer, at tilsætningsstoffet indeholder en række forskellige stoffer, der vides at fremkalde allergiske reaktioner hos følsomme personer. Der kan således indtræffe sensibilisering. Der bør derfor træffes passende beskyttelsesforanstaltninger.

(4) Autoriteten mener ikke, at der er behov for særlige krav vedrørende overvågning efter markedsføringen. Autoriteten har også gennemgået den rapport om metoder til analyse af fodertilsætningsstoffet, der blev forelagt af det ved forordning (EF) nr. 1831/2003 oprettede referencelaboratorium.

(5) Vurderingen af tilsætningsstoffet viser, at betingelserne for godkendelse, jf. artikel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003, er opfyldt. Derfor bør anvendelsen af tilsætningsstoffet godkendes som anført i bilaget til nærværende forordning.

(6) Ansøgeren fremsatte forslag om anvendelsesniveauer for de pågældende stoffer til autoriteten. Under hensyntagen til dette forslag vurderede autoriteten, at visse anvendelsesniveauer er sikre. Med henblik på myndighedskontrol i fødevarekæden bør det anbefalede maksimumsindhold af aktivstoffet være angivet på etiketten til fodertilsætningsstoffet.

(7) Den omstændighed, at det pågældende stof ikke er godkendt til anvendelse i drikkevand, bør ikke udelukke anvendelse af stoffet i foderblandinger, der administreres via vand.

(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.

([1]) EUT L 268 af 18.10.2003, s. 29.
([2]) *EFSA Journal* 2018;16(5):5273.

Artikel 2

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 17. oktober 2018.

På Kommissionens vegne
Jean-Claude JUNCKER
Formand

BILAG

Tilsætningsstoffets identifikationsnummer	Navn på indehaveren af godkendelsen	Tilsætningsstof	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse, analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksimumsalder	Minimumsindhold	Maksimumsindhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til
						ml aktivstof/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %			
Kategori: sensoriske tilsætningsstoffer. Funktionel gruppe: aromastoffer									
2b161	—	Spidskommen, tinktur	*Tilsætningsstoffets sammensætning* Tinktur af spidskommen (*Cuminum cyminum L.*) *Aktivstoffets karakteristika* Tinktur af frø af *Cuminum cyminum L.* som defineret af Europarådet (1). — 98 % ± 0,5 % blanding af vand og ethanol (3:1, v/v); — 2 ± 0,5 % vegetabilske stoffer; — flavonoider i alt ≤ 300 ppm; — polyphenoler i alt ≤ 560 ppm; — p-menth-3-en-7-al i alt ≤ 8 ppm; — fytokemisk markør: 4-iso-propylbenzaldehyd (cuminaldehyd): 25 ± 5 ppm. Flydende form CoE-nr. 161 *Analysemetode* (2) Til kvantificering af den fytokemiske markør (4-iso-propylbenzaldehyd) i fodertilsætningsstoffet: gaskromatografi kombineret med flammeioniseringsdetektor (GC-FID).	Alle dyrearter	—		—	1. Tilsætningsstoffet anvendes i foder som forblanding. 2. I brugsvejledningen for anvendelsen af tilsætningsstoffet og forblandingerne angives oplagringsbetingelser og stabilitet over for varmebehandling. 3. Følgende angives på etiketten til tilsætningsstoffet: »Anbefalet maksimumsindhold af aktivstoffet i fuldfoder med et vandindhold på 12 %: 0,03 ml/kg foder« 4. Foderstofvirksomhedslederne skal fastlægge driftsprocedurer og administrative foranstaltninger for brugerne af tilsætningsstoffet og forblandingerne med henblik på at imødegå risici ved indånding, kontakt med huden eller kontakt med øjnene. Hvis disse risici ikke kan fjernes eller begrænses til et minimum gennem sådanne procedurer og foranstaltninger, skal tilsætningsstoffet og forblandingerne anvendes med personlige værnemidler, herunder åndedrætsværn, sikkerhedsbriller og handsker.	7. november 2028

(1) Natural sources of flavourings — rapport nr. 2 (2007)
(2) Nærmere oplysninger om analysemetoderne findes på referencelaboratoriets hjemmeside: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports