KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2018/1559

av den 17 oktober 2018

om godkännande av spiskummin, tinktur (*Cuminum cyminum L.*) 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.

(2) En ansökan om godkännande av spiskummin, tinktur *(Cuminum cyminum L.)* som fodertillsats för alla djurarter har lämnats in i enlighet med artikel 7 i förordning (EG) nr 1831/2003. Till ansökan bifogades de uppgifter och handlingar som krävs enligt artikel 7.3 i förordning (EG) nr 1831/2003. Sökanden begärde att tillsatsen skulle införas i kategorin ”organoleptiska tillsatser”.

(3) Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (nedan kallad *myndigheten*) konstaterade i sitt yttrande av den 17 april 2018 ([2]) att spiskummin, tinktur (*Cuminum cyminum* L.) under föreslagna användningsvillkor inte inverkar negativt på djurs och människors hälsa eller på miljön. Myndigheten konstaterade att det inte krävs någon ytterligare dokumentation om effektiviteten eftersom spiskummin allmänt används i livsmedel som aromämnen och deras funktion i stort sett är densamma i foder som i livsmedel. Denna slutsats kan därför extrapoleras till foder. Myndigheten konstaterade vidare att vad gäller säkerheten för användare av tillsatsen kan man inte utesluta att ämnet är potentiellt irriterande för hud och ögon. Dessutom innehåller ämnet en rad föreningar som man vet kan orsaka allergiska reaktioner hos känsliga personer. Därför kan sensibilisering förekomma. Lämpliga skyddsåtgärder bör därför vidtas.

(4) 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.

(5) Bedömningen av tillsatsen visar att den uppfyller villkoren för godkännande i artikel 5 i förordning (EG) nr 1831/2003. Tillsatsen bör därför godkännas för användning i enlighet med bilagan till den här förordningen.

(6) Sökanden lämnade förslag om användningshalter för de berörda ämnena till myndigheten. Med beaktande av det förslaget ansåg myndigheten att vissa användningshalter är säkra. För att genomföra offentliga kontroller av livsmedelskedjan bör den rekommenderade högsta halt aktiv substans anges på fodertillsatsens etikett.

(7) Det faktum att det berörda ämnet inte får användas i dricksvatten bör inte utesluta användningen av dem i foderblandningar som administreras via vatten.

(8) 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

Godkännande

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.

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

Artikel 2

Ikraftträdande

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 17 oktober 2018.

På kommissionens vägnar
Jean-Claude JUNCKER
Ordförande

BILAGA

Tillsatsens identifieringsnummer	Namn på innehavaren av godkännandet	Tillsats	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod	Djurart eller djurkategori	Maximiålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med
						ml aktiv substans/kg helfoder med en vattenhalt på 12 %			
Kategori: organoleptiska tillsatser. Funktionell grupp: Aromämnen									
2b161	—	Spiskummin, tinktur	*Tillsatsens sammansättning* Spiskummin, tinktur av *Cuminum cyminum* L. *Beskrivning av den aktiva substansen* Tinktur av frön av *Cuminum cyminum* L. enligt Europarådets definition (1). — 98 % ± 0,5 % av en blandning 3:1 (v/v) av vatten/etanol — 2 ± 0,5 % av växtföreningar — totala flavonoider ≤ 300 ppm — totala polyfenoler ≤ 560 ppm — totala p-ment-3-en-7-al ≤ 8 ppm — fytokemisk markör: 4-iso-propylbenzaldehyd (kumminaldehyd): 25 ± 5 ppm Flytande form CoE-nr: 161 *Analysmetod* (2) För kvantifiering av den fytokemiska markören (4-iso-propylbenzaldehyd) i fodertillsatsen: gaskromatografi med flamjonisationsdetektion (GC-FID)	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 %: 0,03 ml/kg foder” 4. För användare av tillsatsen och förblandningar ska foderföretagare fastställa driftsrutiner och organisatoriska åtgärder för att hantera potentiella risker vid inandning, hudkontakt eller kontakt med ögonen. 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 andningsskydd, skyddsglasögon och handskar.	7 november 2028

(1) ”Natural sources of flavourings – Report No. 2” (2007).
(2) Närmare information om analysmetoderna finns på referenslaboratoriets webbplats: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports