KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2017/59

av den 14 december 2016

om godkännande av 1,1-dimetoxi-2-fenyletan, fenetylformiat, fenetyloktanoat, fenetylisobutyrat, fenetyl-2-metylbutyrat och fenetylbensoat som fodertillsatser 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 i den förordningen ska fodertillsatser som godkänts i enlighet med rådets direktiv 70/524/EEG ([2]) utvärderas på nytt.

(2) 1,1-Dimetoxi-2-fenyletan, fenetylformiat, fenetyloktanoat, fenetylisobutyrat, fenetyl-2-metylbutyrat och fenetylbensoat (nedan kallade *de berörda ämnena*) har godkänts utan tidsbegränsning som fodertillsatser för alla djurarter i enlighet med direktiv 70/524/EEG. Dessa produkter infördes därefter i registret över fodertillsatser som befintliga produkter i enlighet med artikel 10.1 i förordning (EG) nr 1831/2003.

(3) En ansökan om en ny utvärdering av de berörda ämnena som fodertillsatser 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 dessa tillsatser skulle införas i kategorin ”organoleptiska tillsatser”. 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 7 mars 2012 ([3]) att de berörda ämnena under föreslagna villkor för användning i foder inte inverkar negativt på djurs och människors hälsa eller på miljön. Myndigheten konstaterade vidare att de berörda ämnena vid användning i foder har likartade funktioner som vid användning i livsmedel. Myndigheten har redan konstaterat att dessa ämnen är effektiva i livsmedel eftersom de förstärker livsmedlets doft eller smaklighet. Denna slutsats kan därför extrapoleras till foder. Eftersom det är svårt att kontrollera användningen av de berörda ämnena i dricksvatten när ämnena samtidigt används i foder, bör sådan användning inte vara tillåten. Ämnena kan dock användas i foderblandningar som administreras via vatten.

(5) Det bör fastställas begränsningar och villkor för att möjliggöra bättre kontroll. Eftersom det inte finns några säkerhetsskäl som kräver att en högsta halt fastställs och med hänsyn till myndighetens nya utvärdering bör rekommenderade halter anges på märkningen av tillsatsen. Om de halterna överskrids bör viss information anges på märkningen av förblandningar, foderblandningar och foderråvaror.

(6) Myndigheten konstaterade att de berörda ämnena bör betraktas som irriterande för ögon och luftvägar, hudsensibiliserande och skadliga vid förtäring. Lämpliga skyddsåtgärder bör därför vidtas. Myndigheten anser inte att det behövs några särskilda krav på övervakning efter utsläppandet på marknaden. Den bekräftade även den rapport om analysmetoden för fodertillsatserna i foder som lämnats av det referenslaboratorium som inrättats genom förordning (EG) nr 1831/2003.

(7) Bedömningen av de berörda ämnena visar att villkoren för godkännande i artikel 5 i förordning (EG) nr 1831/2003 är uppfyllda. Ämnena 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. 10(2012):3, artikelnr 2625.

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

(9) 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

De ämnen i kategorin ”organoleptiska tillsatser” och den funktionella gruppen ”aromämnen” som anges i bilagan godkänns som fodertillsatser, under förutsättning att de villkor som anges i den bilagan uppfylls.

Artikel 2

Övergångsbestämmelser

1. De i bilagan angivna ämnena och de förblandningar innehållande dessa ämnen som har framställts och märkts före den 6 augusti 2017 i enlighet med de bestämmelser som tillämpades före den 6 februari 2017 får fortsätta att släppas ut på marknaden och användas till dess att lagren har tömts.

2. Foderblandningar och foderråvaror innehållande de i bilagan angivna ämnena som har framställts och märkts före den 6 februari 2018 i enlighet med de bestämmelser som tillämpades före den 6 februari 2017 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 de i bilagan angivna ämnena som har framställts och märkts före den 6 februari 2019 i enlighet med de bestämmelser som tillämpades före den 6 februari 2017 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

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 14 december 2016.

På kommissionens vägnar
Jean-Claude JUNCKER
Ordförande

BILAGA

Tillsatsens identifieringsnummer	Namn på innehavaren av godkännandet	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 %			
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)		(8)	(9)
Kategori: organoleptiska tillsatser. Funktionell grupp: aromämnen									
2b06006	—	1,1-Dimetoxi-2-fenyletan	*Tillsatsens sammansättning* 1,1-Dimetoxi-2-fenyletan *Beskrivning av den aktiva substansen* 1,1-Dimetoxi-2-fenyletan Framställd genom kemisk syntes Renhetsgrad: minst 95 % Kemisk formel: $C_{10}H_{14}O_2$ CAS-nr: 101-48-4 FL-nr: 06.006 *Analysmetod* (1) Identifiering av 1,1-dimetoxi-2-fenyletan i fodertillsatsen och i aromämnesförblandningar: Gaskromatografi-masspektrometri med låsning av retentionstiden (GC-MS-RTL)	Alla djurarter	—	—	—	1. Tillsatsen ska användas i foder som förblandning. 2. Ange följande i bruksanvisningen till tillsatsen och förblandningar: lagringsvillkor och villkor för stabilitet. 3. Rekommenderad högsta halt aktiv substans: För svin och fjäderfä 1 mg/kg och för andra arter och kategorier 1,5 mg/kg helfoder med en vattenhalt på 12 %. 4. Ange följande på tillsatsens etikett: ”Rekommenderad högsta halt aktiv substans i helfoder med en vattenhalt på 12 %: — 1 mg/kg för svin och fjäderfä. — 1,5 mg/kg för andra arter och kategorier.”	6 februari 2027

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)		(8)	(9)
								5. Den funktionella gruppen, den aktiva substansens identifieringsnummer och namn samt tillsatt mängd aktiv substans ska anges på märkningen av förblandningar, foderråvaror och foderblandningar om följande halter aktiv substans i helfoder med en vattenhalt på 12 % överskrids: — 1 mg/kg för svin och fjäderfä. — 1,5 mg/kg för andra arter och kategorier. 6. 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.	
2b09083	—	Fenetylformiat	*Tillsatsens sammansättning* Fenetylformiat *Beskrivning av den aktiva substansen* Fenetylformiat Framställd genom kemisk syntes Renhetsgrad: minst 96 % Kemisk formel: $C_9H_{10}O_2$ CAS-nr: 104-62-1 FL-nr: 09.083	Alla djurarter	—	—	—	1. Tillsatsen ska användas i foder som förblandning. 2. Ange följande i bruksanvisningen till tillsatsen och förblandningar: lagringsvillkor och villkor för stabilitet. 3. Rekommenderad högsta halt aktiv substans: För svin och fjäderfä 1 mg/kg och för andra arter och kategorier 1,5 mg/kg helfoder med en vattenhalt på 12 %.	6 februari 2027

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)		(8)	(9)
			Analysmetod (1) Identifiering av fenetylformiat i fodertillsatsen och i aromämnesförblandningar: Gaskromatografi-masspektrometri med låsning av retentionstiden (GC-MS-RTL)					4. Ange följande på tillsatsens etikett: ”Rekommenderad högsta halt aktiv substans i helfoder med en vattenhalt på 12 %: — 1 mg/kg för svin och fjäderfä. — 1,5 mg/kg för andra arter och kategorier.” 5. Den funktionella gruppen, den aktiva substansens identifieringsnummer och namn samt tillsatt mängd aktiv substans ska anges på märkningen av förblandningar, foderråvaror och foderblandningar om följande halter aktiv substans i helfoder med en vattenhalt på 12 % överskrids: — 1 mg/kg för svin och fjäderfä. — 1,5 mg/kg för andra arter och kategorier. 6. 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.	
2b09262	—	Fenetyloktanoat	*Tillsatsens sammansättning* Fenetyloktanoat *Beskrivning av den aktiva substansen* Fenetyloktanoat	Alla djurarter	—	—	—	1. Tillsatsen ska användas i foder som förblandning. 2. Ange följande i bruksanvisningen till tillsatsen och förblandningar: lagringsvillkor och villkor för stabilitet.	6 februari 2027

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)		(8)	(9)
			Framställd genom kemisk syntes Renhetsgrad: minst 98 % Kemisk formel: $C_{16}H_{24}O_2$ CAS-nr: 5457-70-5 FL-nr: 09.262 *Analysmetod* (1) Identifiering av fenetyloktanoat i fodertillsatsen och i aromämnesförblandningar: Gaskromatografi-masspektrometri med låsning av retentionstiden (GC-MS-RTL)					3. Rekommenderad högsta halt aktiv substans: För svin och fjäderfä 1 mg/kg och för andra arter och kategorier 1,5 mg/kg helfoder med en vattenhalt på 12 %. 4. Ange följande på tillsatsens etikett: ”Rekommenderad högsta halt aktiv substans i helfoder med en vattenhalt på 12 %: — 1 mg/kg för svin och fjäderfä. — 1,5 mg/kg för andra arter och kategorier.” 5. Den funktionella gruppen, den aktiva substansens identifieringsnummer och namn samt tillsatt mängd aktiv substans ska anges på märkningen av förblandningar, foderråvaror och foderblandningar om följande halter aktiv substans i helfoder med en vattenhalt på 12 % överskrids: — 1 mg/kg för svin och fjäderfä. — 1,5 mg/kg för andra arter och kategorier. 6. 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.	

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)		(8)	(9)
2b09427	—	Fenetylisobutyrat	*Tillsatsens sammansättning* Fenetylisobutyrat *Beskrivning av den aktiva substansen* Fenetylisobutyrat Framställd genom kemisk syntes Renhetsgrad: minst 98 % Kemisk formel: $C_{12}H_{16}O_2$ CAS-nr: 103-48-0 FL-nr: 09.427 *Analysmetod* (1) Identifiering av fenetylisobutyrat i fodertillsatsen och i aromämnesförblandningar: Gaskromatografi-masspektrometri med låsning av retentionstiden (GC-MS-RTL)	Alla djurarter	—	—	—	1. Tillsatsen ska användas i foder som förblandning. 2. Ange följande i bruksanvisningen till tillsatsen och förblandningar: lagringsvillkor och villkor för stabilitet. 3. Rekommenderad högsta halt aktiv substans: För svin och fjäderfä 1 mg/kg och för andra arter och kategorier 1,5 mg/kg helfoder med en vattenhalt på 12 %. 4. Ange följande på tillsatsens etikett: ”Rekommenderad högsta halt aktiv substans i helfoder med en vattenhalt på 12 %: — 1 mg/kg för svin och fjäderfä. — 1,5 mg/kg för andra arter och kategorier.” 5. Den funktionella gruppen, den aktiva substansens identifieringsnummer och namn samt tillsatt mängd aktiv substans ska anges på märkningen av förblandningar, foderråvaror och foderblandningar om följande halter aktiv substans i helfoder med en vattenhalt på 12 % överskrids: — 1 mg/kg för svin och fjäderfä. — 1,5 mg/kg för andra arter och kategorier.	6 februari 2027

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)		(8)	(9)
								6. 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.	
2b09538	—	Fenetyl-2-metylbutyrat	*Tillsatsens sammansättning* Fenetyl-2-metylbutyrat *Beskrivning av den aktiva substansen* Fenetyl-2-metylbutyrat Framställd genom kemisk syntes Renhetsgrad: minst 95 % Kemisk formel: $C_{13}H_{18}O_2$ CAS-nr: 24817-51-4 FL-nr: 09.538 *Analysmetod* (1) Identifiering av fenetyl-2-metylbutyrat i fodertillsatsen och i aromämnesförblandningar: Gaskromatografi-masspektrometri med låsning av retentionstiden (GC-MS-RTL)	Alla djurarter	—	—	—	1. Tillsatsen ska användas i foder som förblandning. 2. Ange följande i bruksanvisningen till tillsatsen och förblandningar: lagringsvillkor och villkor för stabilitet. 3. Rekommenderad högsta halt aktiv substans: För svin och fjäderfä 1 mg/kg och för andra arter och kategorier 1,5 mg/kg helfoder med en vattenhalt på 12 %. 4. Ange följande på tillsatsens etikett: ”Rekommenderad högsta halt aktiv substans i helfoder med en vattenhalt på 12 %: — 1 mg/kg för svin och fjäderfä. — 1,5 mg/kg för andra arter och kategorier.”	6 februari 2027

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)		(8)	(9)
								5. Den funktionella gruppen, den aktiva substansens identifieringsnummer och namn samt tillsatt mängd aktiv substans ska anges på märkningen av förblandningar, foderråvaror och foderblandningar om följande halter aktiv substans i helfoder med en vattenhalt på 12 % överskrids: — 1 mg/kg för svin och fjäderfä. — 1,5 mg/kg för andra arter och kategorier. 6. 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.	
2b09774	—	Fenetylbensoat	*Tillsatsens sammansättning* Fenetylbensoat *Beskrivning av den aktiva substansen* Fenetylbensoat Framställd genom kemisk syntes Renhetsgrad: minst 98 % Kemisk formel: $C_{15}H_{14}O_2$ CAS-nr: 94-47-3 FL-nr: 09.774	Alla djurarter	—	—	—	1. Tillsatsen ska användas i foder som förblandning. 2. Ange följande i bruksanvisningen till tillsatsen och förblandningar: lagringsvillkor och villkor för stabilitet. 3. Rekommenderad högsta halt aktiv substans: För svin och fjäderfä 1 mg/kg och för andra arter och kategorier 1,5 mg/kg helfoder med en vattenhalt på 12 %.	6 februari 2027

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)		(8)	(9)
			Analysmetod (1) Identifiering av fenetylbensoat i fodertillsatsen och i aromämnesförblandningar: Gaskromatografi-masspektrometri med låsning av retentionstiden (GC-MS-RTL)					4. Ange följande på tillsatsens etikett: ”Rekommenderad högsta halt aktiv substans i helfoder med en vattenhalt på 12 %: — 1 mg/kg för svin och fjäderfä. — 1,5 mg/kg för andra arter och kategorier.” 5. Den funktionella gruppen, den aktiva substansens identifieringsnummer och namn samt tillsatt mängd aktiv substans ska anges på märkningen av förblandningar, foderråvaror och foderblandningar om följande halt aktiv substans i helfoder med en vattenhalt på 12 % överskrids: — 1 mg/kg för svin och fjäderfä. — 1,5 mg/kg för andra arter och kategorier. 6. 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.	

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