KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2017/60

af 14. december 2016

om godkendelse af isoeugenol som tilsætningsstof til foder til svin, drøvtyggere og heste undtagen dyr, hvis mælk anvendes til konsum, og selskabsdyr

(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 meddelelse af sådanne godkendelser. Forordningens artikel 10 indeholder bestemmelser om en ny vurdering af tilsætningsstoffer, der er godkendt i henhold til Rådets direktiv 70/524/EØF ([2]).

(2) Isoeugenol blev godkendt uden tidsbegrænsning i overensstemmelse med direktiv 70/524/EØF som tilsætningsstof til foder til alle dyrearter. Dette tilsætningsstof blev derpå opført i registret over fodertilsætningsstoffer som et eksisterende produkt, jf. artikel 10, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1831/2003.

(3) Der er i henhold til artikel 10, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1831/2003, sammenholdt med artikel 7 i samme forordning, indgivet en ansøgning om en ny vurdering af isoeugenol som tilsætningsstof til foder til alle dyrearter undtagen fjerkræ, drøvtyggere, hvis mælk anvendes til konsum, og fisk. Ansøgeren har anmodet om, at tilsætningsstoffet klassificeres i tilsætningsstofkategorien »sensoriske tilsætningsstoffer«. Ansøgningen var vedlagt de oplysninger og dokumenter, der kræves i henhold til artikel 7, stk. 3, i forordning (EF) nr. 1831/2003.

(4) Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (i det følgende benævnt »autoriteten«) konkluderede i sin udtalelse af 14. december 2011 ([3]), at isoeugenol under de foreslåede anvendelsesbetingelser ikke har skadelige virkninger på dyrs eller menneskers sundhed eller på miljøet. Isoeugenol bør ikke godkendes til de pågældende kategorier af pattedyrarter, hvis mælk anvendes til konsum. Autoriteten konkluderede yderligere, at funktionen for isoeugenol i foder ligner stoffets funktion i fødevarer. Autoriteten har allerede konkluderet, at isoeugenol er effektivt i fødevarer, da det forbedrer fødevarens lugt eller smag. Konklusionen kan derfor udvides til også at omfatte foder. Autoriteten konkluderede, at samtidig anvendelse i foder og drikkevand bør undgås. Stofferne kan dog anvendes i foderblandinger, der efterfølgende administreres gennem vand.

(5) Der bør fastsættes restriktioner og betingelser for at forbedre kontrollen. Da der ikke er sikkerhedshensyn, der kræver fastsættelse af et maksimumsindhold, og under hensyntagen til autoritetens nye vurdering, bør det anbefalede indhold angives på etiketten på tilsætningsstoffet. Hvis det anbefalede indhold er overskredet, bør der angives visse oplysninger på etiketten på forblandinger, foderblandinger og fodermidler.

(6) Autoriteten konkluderede, at isoeugenol er irriterende for luftveje, hud og øjne, ligesom det er hudsensibiliserende og respiratorisk sensibiliserende. Der bør derfor træffes passende beskyttelsesforanstaltninger. Autoriteten vurderer ikke, at der er behov for særlige krav om overvågning efter markedsføringen. Den har også gennemgået den rapport om metoden til analyse af fodertilsætningsstoffet i foder, der blev forelagt af det ved forordning (EF) nr. 1831/2003 oprettede referencelaboratorium.

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

([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).
([3]) *EFSA Journal* 2012;10(1):2532.

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

(9) 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.

Artikel 2

Overgangsforanstaltninger

1. Det i bilaget opførte stof og forblandinger, der indeholder dette stof, som er produceret og mærket før den 6. august 2017 i overensstemmelse med de regler, der finder anvendelse før den 6. februar 2017, kan fortsat markedsføres og anvendes, indtil de eksisterende lagre er opbrugt.

2. De i bilaget opførte foderblandinger og fodermidler, der indeholder dette stof, som er produceret og mærket før den 6. februar 2018 i overensstemmelse med de regler, der finder anvendelse før den 6. februar 2017, kan fortsat markedsføres og anvendes, indtil de eksisterende lagre er opbrugt, hvis de er bestemt til dyr, der indgår i fødevareproduktion.

3. De i bilaget opførte foderblandinger og fodermidler, der indeholder dette stof, som er produceret og mærket før den 6. februar 2019 i overensstemmelse med de regler, der finder anvendelse før den 6. februar 2017, 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 14. december 2016.

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
						mg aktivstof/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %			
Kategori: sensoriske tilsætningsstoffer. Funktionel gruppe: Aromastoffer									
2b04004	—	Isoeugenol	*Tilsætningsstoffets sammensætning* Isoeugenol *Aktivstoffets karakteristika* Isoeugenol Fremstillet ved kemisk syntese Renhed: mindst 99 % Kemisk formel: $C_{10}H_{12}O_2$ CAS-nr.: 97-54-1 FLAVIS-nr. 04.004 *Analysemetode* (1) Til påvisning af isoeugenol i fodertilsætningsstoffet og i smagsgivende forblandinger til foder: Gaskromatografi-massespektrometri med retention time locking (GC-MS-RTL)	Svin Drøvtyggere og heste undtagen dyr, hvis mælk anvendes til konsum Selskabsdyr	—	—	—	1) Tilsætningsstoffet anvendes i foder som forblanding. 2) I brugsvejledningen for anvendelsen af tilsætningsstoffet og forblandinger angives oplagrings- og stabilitetsbetingelserne. 3) Det anbefalede maksimumsindhold af aktivstoffet skal være: 5 mg/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %. 4) Følgende skal angives på etiketten til tilsætningsstoffet: »Anbefalet maksimumsindhold af aktivstoffet i fuldfoder med et vandindhold på 12 %: 5 mg/kg«. 5) Funktionel gruppe, identifikationsnummer, navn på aktivstoffet og tilsat mængde skal angives på etiketten til forblandinger, fodermidler og foderblandinger, hvis følgende indhold af aktivstoffet i fuldfoder med et vandindhold på 12 % er overskredet: 5 mg/kg.	6. februar 2027

								6) For brugerne af tilsætningsstoffet og forblandingerne skal foderstofvirksomhedslederne iværksætte driftsprocedurer og administrative foranstaltninger med henblik på at imødegå risici ved hudkontakt eller øjenkontakt. Hvis disse risici ikke kan fjernes eller begrænses til et minimum ved hjælp af sådanne procedurer og foranstaltninger, skal tilsætningsstoffet og forblandingerne anvendes med personlige værnemidler, herunder sikkerhedsbriller og -handsker.	

([1]) Nærmere oplysninger om analysemetoderne findes på referencelaboratoriets hjemmeside: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports