KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2017/60

av den 14 december 2016

om godkännande av isoeugenol som fodertillsats för svin, idisslare och hästar, utom de som producerar mjölk avsedd som livsmedel, samt sällskapsdjur

(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) Isoeugenol har godkänts utan tidsbegränsning som fodertillsats för alla djurarter i enlighet med direktiv 70/524/EEG. Produkten infördes därefter i registret över fodertillsatser som en befintlig produkt i enlighet med artikel 10.1 i förordning (EG) nr 1831/2003.

(3) En ansökan om en ny utvärdering av isoeugenol som fodertillsats för alla djurarter, utom för fjäderfä, idisslare som producerar mjölk avsedd som livsmedel och fisk, 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 denna tillsats 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 14 december 2011 ([3]) att isoeugenol under föreslagna villkor för användning i foder inte inverkar negativt på djurs och människors hälsa eller på miljön. Isoeugenol bör inte tillåtas för de kategorier av däggdjur som är avsedda för produktion av mjölk avsedd som livsmedel. Myndigheten konstaterade vidare att isoeugenol vid användning i foder har likartade funktioner som vid användning i livsmedel. Myndigheten har redan konstaterat att isoeugenol är effektivt i livsmedel eftersom det förstärker livsmedlets doft eller förhöjer dess smaklighet. Denna slutsats kan därför extrapoleras till foder. Myndigheten drog slutsatsen att samtidig användning i foder och dricksvatten bör undvikas. 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 isoeugenol är irriterande för luftvägar, hud och ögon samt att det även är hud- och luftvägssensibiliserande. 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 fodertillsatsen i foder som lämnats av det referenslaboratorium som inrättats genom förordning (EG) nr 1831/2003.

(7) Bedömningen av det berörda ämnet visar att villkoren för godkännande i artikel 5 i förordning (EG) nr 1831/2003 är uppfyllda. Ämnet 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):1, artikelnr 2532.

(8) Eftersom det inte finns några säkerhetsskäl som kräver en omedelbar tillämpning av de ändrade villkoren för godkännande av ämnet, 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

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.

Artikel 2

Övergångsbestämmelser

1. Det i bilagan angivna ämnet och de förblandningar innehållande detta ämne 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 det i bilagan angivna ämnet 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 det i bilagan angivna ämnet 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 %			
Kategori: organoleptiska tillsatser. Funktionell grupp: aromämnen									
2b04004	—	Isoeugenol	*Tillsatsens sammansättning* Isoeugenol *Beskrivning av den aktiva substansen* Isoeugenol Framställd genom kemisk syntes Renhetsgrad: minst 99 % Kemisk formel: $C_{10}H_{12}O_2$ CAS-nr: 97-54-1 FL-nr: 04.004 *Analysmetod* (1) Identifiering av isoeugenol i fodertillsatsen och i aromämnesförblandningar: Gaskromatografi-masspektrometri med låsning av retentionstiden (GC-MS-RTL)	Svin Idisslare och hästar, utom de som producerar mjölk avsedd som livsmedel Sällskapsdjur	—	—	—	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: 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 %: 5 mg/kg.” 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: 5 mg/kg.	6 februari 2027

								6. För användare av tillsatsen och förblandningar ska foderföretagare fastställa driftsrutiner och organisatoriska åtgärder för att hantera potentiella risker vid 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 skyddsglasögon och handskar.	

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