KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) Nr. 1076/2014

af 13. oktober 2014

om godkendelse af et præparat indeholdende røgaromaekstrakten 2b0001 som tilsætningsstof til foder til hunde og katte

(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 udstedelse af en sådan godkendelse.

(2) Der er i overensstemmelse med artikel 7 i forordning (EF) nr. 1831/2003 indgivet en ansøgning om godkendelse af et tilsætningsstof, der består af et præparat af en røgaromaekstrakt som anført i bilaget til nærværende forordning. Ansøgningen var vedlagt de oplysninger og dokumenter, der kræves i henhold til artikel 7, stk. 3, i forordning (EF) nr. 1831/2003.

(3) Ansøgningen vedrører godkendelse af det i bilaget opførte præparat som tilsætningsstof til foder til hunde og katte klassificeret i tilsætningsstofkategorien »sensoriske tilsætningsstoffer« og i den funktionelle gruppe »aromastoffer«.

(4) Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (»autoriteten«) konkluderede i sin udtalelse af 24. maj 2012 ([2]), at det i bilaget opførte præparat under de foreslåede betingelser for anvendelse i foder ikke har skadelige virkninger på dyrs og menneskers sundhed eller på miljøet. Autoriteten konkluderede, at der, eftersom denne røgaromaekstrakt anvendes i fødevarer som røgaroma, og dens funktion i foder stort set er den samme som i fødevarer, ikke kræves yderligere dokumentation for effektiviteten.

(5) Autoriteten konkluderede, at tilsætningsstoffet først og fremmest er defineret ved fremstillingsprocessen og den træblanding, det hidrører fra, hvorfor fremstillingsprocessen og træblandingen skal være klart angivet i bilaget for at sikre, at kun røgaromaer, der er fremstillet ved sådan fremstillingsmetode, markedsføres.

(6) Autoriteten konkluderede også, at der ikke ville opstå sikkerhedsmæssige problemer for brugerne, forudsat at der træffes passende beskyttelsesforanstaltninger. Autoriteten mener ikke, at der er behov for særlige krav om overvågning efter markedsføringen. Autoriteten har ligeledes gennemgået den rapport om metoden til analyse af fodertilsætningsstoffet i foder, der blev forelagt af det i henhold til forordning (EF) nr. 1831/2003 oprettede referencelaboratorium.

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

(8) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

([1]) EUT L 268 af 18.10.2003, s. 29.
([2]) *EFSA Journal* 2012; 10(6):2729.

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Det i bilaget opførte præparat, der tilhører tilsætningsstofkategorien »sensoriske tilsætningsstoffer« og den funktionelle gruppe »aromastoffer«, tillades anvendt som fodertilsætningsstof på de betingelser, der er fastsat i bilaget.

Artikel 2

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 13. oktober 2014.

På Kommissionens vegne

José Manuel BARROSO

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.									
2b0001	—	Røgaroma	*Tilsætningsstoffets sammensætning* Præparat af røgaromaekstrakt Specifikationer: — Vand: 0,3-0,9 vægtprocent — Syre (udtrykt som eddikesyre): 0,06-0,25 meq/g — pH 1-4 — Carbonylforbindelser: 1,2-3,0 vægtprocent — Phenoler: 8-12 vægtprocent *Aktivstoffets karakteristika* Flydende røgaromaekstrakt indeholdende følgende forbindelser: — Syringol 12,6-25,2 % — 4-Methylsyringol 6,2-9,2 % — 4-Propenylsyringol 0,8-3,6 % — 4-Ethylsyringol 2,7-3,1 % — 4-Methylguaiacol 2,0-2,6 % — 4-Allylsyringol 1,8-2,3 % — 4-Ethylguaiacol 1,8-2,4 % — 4-Propylsyringol 1-2,5 % — Guaiacol 1,1-1,6 %	Hunde og katte	—	—	40	1. I brugsvejledningen for tilsætningsstoffet og forblandingen angives oplagrings- og stabilitetsbetingelserne. 2. Brugersikkerhed: Der bør bæres åndedrætsværn og sikkerhedsbriller under håndteringen. 3. Mærkning af forblandinger, fodermidler og foderblandinger indeholdende tilsætningsstoffet: Navnet på tilsætningsstoffet skal ledsages af identifikationsnummeret. 4. Præparatet må kun indeholde teknologiske tilsætningsstoffer og/eller andre stoffer eller produkter beregnet til at ændre præparatets aktivstofs fysisk-kemiske egenskaber, som anvendes i overensstemmelse med deres egne godkendelsesbetingelser. Fysisk-kemisk og biologisk forenelighed mellem præparatets forskellige bestanddele sikres under hensyn til de tilsigtede virkninger.	3. november 2024

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 %			
			— 2,4-Dimethylphenol 0,9-1,4 % — Eugenol 1-1,4 % — Isoeugenol (trans) 0,9-1,3 % — 4-Propenylsyringol (cis) 0,3-1,7 % — o-Cresol 0,7-1,5 % — Phenol 0,5-1,2 % — p-Cresol 0,7-1,1 % — 4-Propylguaiacol 0,5-1 % Kemisk formel: — Syringol: $C_8H_{10}O_3$ — 4-Methylsyringol: $C_9H_{12}O_3$ — 4-Propenylsyringol: $C_{11}H_{14}O_3$ — 4-Ethylsyringol: $C_{10}H_{14}O_3$ — 4-Methylguaiacol: $C_8H_{10}O_2$ — 4-Allylsyringol: $C_{11}H_{14}O_3$ — 4-Ethylguaiacol: $C_9H_{12}O_2$ — 4-Propylsyringol: $C_{11}H_{16}O_3$ — Guaiacol: $C_7H_8O_2$ — 2,4-Dimethylphenol: $C_8H_{10}O$ — Eugenol: $C_{10}H_{12}O_2$ — Isoeugenol (trans) $C_{10}H_{12}O_2$ — 4-Propenylsyringol (cis): $C_{11}H_{14}O_3$ — o-Cresol: C_7H_8O — Phenol: C_6H_6O — p-Cresol: C_7H_8O — 4-Propylguaiacol: $C_{10}H_{14}O_2$ CAS-nummer: — Syringol: 91-10-1					5. Følgende oplysninger skal være anført på tilsætningsstoffets etiket eller de ledsagende dokumenter: — navn og identifikationsnummer på ethvert teknologisk tilsætningsstof indeholdt i præparatet — mængden af ethvert teknologisk tilsætningsstof indeholdt i præparatet, for hvilket maksimumsindholdet er fastsat i den relevante godkendelse — navnet på ethvert stof eller produkt, der er indeholdt i præparatet, anført i rækkefølge efter faldende vægt. 6. Følgende oplysninger skal være anført på etiketten eller de ledsagende dokumenter til forblandingen indeholdende tilsætningsstoffet: navn, identifikationsnummer og mængden af ethvert teknologisk tilsætningsstof, for hvilket maksimumsindholdet er fastsat i den relevante tilladelse.	

Tilsætnings-stoffets identifikati-onsnummer	Navn på indehaveren af godkendelsen	Tilsætnings-stof	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse, analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksimums-alder	Minimums-indhold	Maksimums-indhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til
						mg aktivstof/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %			
			— 4-Methylsyringol: 6638-05-7 — 4-Propenylsyringol: 20675-95-0 — 4-Ethylsyringol: 14059-92-8 — 4-Methylguaiacol: 93-51-6 — 4-Allylsyringol: 6627-88-9 — 4-Ethylguaiacol: 2785-89-9 — 4-Propylsyringol: 6766-82-1 — Guaiacol: 90-05-1 — 2,4-Dimethylphenol: 105-67-9 — Eugenol: 97-53-0 — Isoeugenol (trans): 97-54-1 — 4-Propenylsyringol (cis): 26624-13-5 — o-Cresol: 95-48-7 — Phenol: 108-95-2 — p-Cresol: 106-44-5 — 4-Propylguaiacol: 2785-87-7. Røgaroma, flydende form, fremstillet ved ekstraktion af diethylether fra tjære fremstillet ved pyrolyse af forholdet mellem følgende træsorter: 35 % rødeg (*Quercus rubra*), 35 % hvideg (*Quercus alba*), 10 % sukkerløn (*Acer saccharum*), 10 % amerikansk bøg (*Fagus grandifolia*) og 10 % hvid hickory (*Carya ovata*).					

Tilsætnings-stoffets identifikati-onsnummer	Navn på indehaveren af godkendelsen	Tilsætnings-stof	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse, analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksimums-alder	Minimums-indhold	Maksimums-indhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til
						mg aktivstof/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %			
			Renhedskriterier: — PAH-bestanddele: Benzo[a]pyren under 10 ppb og Benz[a] anthracen under 20 ppb — Resterende diethylether under 2 ppm. *Analysemetode* ([1]) Til bestemmelse af røgaromaekstrakt — i fodertilsætningsstof: Titrering med natriumhydroxid til bestemmelse af totalsyrer; og farvereaktioner med yderligere spektrofotometri til bestemmelse af totalcarbonyler (ved 430 nm) og totalphenoler (ved 610 nm) (FAO JECFA Combined Compendium for Food Additive Specifications »smoke flavourings«, Monograph No. 1, 2006) gaskromatografi-massespektrometri (GC-MS); og gaskromatografi kombineret med flammeionisationsdetektion (GC-FID) til karakterisering af den flygtige fraktion af produktet (FAO JECFA Combined Compendium for Food Additive Specifications-Monographs No. 1, Vol. 4).						

([1]) http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/authorisation/evaluation_reports/Pages/index.aspx.