KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) nr 1076/2014

av den 13 oktober 2014

om godkännande av ett preparat innehållande rökaromextrakt (2b0001) som fodertillsats för hundar och katter

(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.

(2) I enlighet med artikel 7 i förordning (EG) nr 1831/2003 har en ansökan lämnats in om godkännande av en tillsats som består av ett preparat av ett rökaromextrakt som anges i bilagan till den här förordningen. Till ansökan bifogades de uppgifter och handlingar som krävs enligt artikel 7.3 i förordning (EG) nr 1831/2003.

(3) Ansökan gäller godkännande av det preparat som anges i bilagan som fodertillsats för hundar och katter i kategorin ”organoleptiska tillsatser” och den funktionella gruppen ”aromämnen”.

(4) Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (nedan kallad *myndigheten*) konstaterade i sitt yttrande av den 24 maj 2012 ([2]) att den tillsats som anges i bilagan under föreslagna villkor för användning i foder inte inverkar negativt på djurs och människors hälsa eller på miljön. Myndigheten drog slutsatsen att eftersom detta rökaromextrakt används i livsmedel som rökarom och dess funktion i stort sett är densamma i foder som i livsmedel, krävs ingen ytterligare dokumentation om effektiviteten.

(5) Myndigheten fann att tillsatsen främst kännetecknas av tillverkningsprocessen och den träsammansättning som den härrör ifrån, varför tillverkningsprocessen och träsammansättningen tydligt bör anges i bilagan för att säkerställa att endast rökaromer som framställs med en sådan tillverkningsmetod släpps ut på marknaden.

(6) Myndigheten drog också slutsatsen att inga säkerhetsrisker skulle uppstå för användarna om lämpliga skyddsåtgärder vidtogs. Myndigheten anser inte att det behövs några särskilda krav på övervakning efter utsläppandet på marknaden. Den bekräftade även den rapport om analysmetoden för fodertillsatsen som lämnats av det referenslaboratorium som inrättats genom förordning (EG) nr 1831/2003.

(7) Bedömningen av det preparat som anges i bilagan visar att det uppfyller villkoren för godkännande i artikel 5 i förordning (EG) nr 1831/2003. Preparat som innehåller rökaromextraktet bör därför godkännas för användning i enlighet med bilagan till den här förordningen.

(8) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

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

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Det preparat i kategorin ”organoleptiska tillsatser” och den funktionella gruppen ”aromämnen” som anges i bilagan godkänns som fodertillsats enligt villkoren i den bilagan.

Artikel 2

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 13 oktober 2014.

På kommissionens vägnar

José Manuel BARROSO

Ordförande

BILAGA

Tillsatsens identifierings-nummer	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									
2b0001	—	Rökarom	*Tillsatsens sammansättning* Preparat av rökaromextrakt Specifikationer: — Vatten: 0,3–0,9 viktprocent — Syrahalt (uttryckt som ättiksyra): 0,06–0,25 mekv/g — pH 1–4 — Karbonylföreningar: 1,2–3,0 viktprocent — Fenoler: 8–12 viktprocent *Beskrivning av den aktiva substansen* Flytande rökaromextrakt innehållande följande föreningar: — Syringol 12,6–25,2 % — 4-Metylsyringol 6,2–9,2 % — 4-Propenylsyringol 0,8–3,6 % — 4-Etylsyringol 2,7–3,1 % — 4-Metylguajakol 2,0–2,6 % — 4-Allylsyringol 1,8–2,3 % — 4-Etylguajakol 1,8–2,4 % — 4-Propylsyringol 1–2,5 % — Guajakol 1,1–1,6 %	Hundar och katter	—	—	40	1. Ange följande i bruksanvisningen till tillsatsen och förblandningen: lagringsvillkor och villkor för stabilitet. 2. Användarsäkerhet: Andningsskydd och skyddsglasögon bör användas vid hanteringen. 3. Märkning av förblandningar, foderråvaror och foderblandningar som innehåller tillsatsen: Tillsatsens namn ska åtföljas av identifieringsnumret. 4. Preparatet får endast innehålla tekniska tillsatser och/eller andra ämnen eller produkter som är avsedda att ändra de fysikalisk-kemiska egenskaper hos den aktiva substansen i preparatet och som används i enlighet med de villkor för godkännande som gäller för dem. Preparatets ingredienser ska vara fysikaliskt-kemiskt och biologiskt kompatibla med de önskade effekterna.	3 november 2024

Tillsatsens identifierings-nummer	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 %			
			— 2,4-Dimetylfenol 0,9–1,4 % — Eugenol 1–1,4 % — Isoeugenol (trans) 0,9–1,3 % — 4-Propenylsyringol (cis) 0,3–1,7 % — o-Kresol 0,7–1,5 % — Fenol 0,5–1,2 % — p-Kresol 0,7–1,1 % — 4-Propylguajakol 0,5–1 % Kemisk formel: — Syringol: $C_8H_{10}O_3$ — 4-Metylsyringol: $C_9H_{12}O_3$ — 4-Propenylsyringol: $C_{11}H_{14}O_3$ — 4-Etylsyringol:$C_{10}H_{14}O_3$ — 4-Metylguajakol: $C_8H_{10}O_2$ — 4-Allylsyringol: $C_{11}H_{14}O_3$ — 4-Etylguajakol: $C_9H_{12}O_2$ — 4-Propylsyringol: $C_{11}H_{16}O_3$ — Guajakol: $C_7H_8O_2$ — 2,4-Dimetylfenol: $C_8H_{10}O$ — 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-Kresol: C_7H_8O — Fenol: C_6H_6O — p-Kresol: C_7H_8O — 4-Propylguajakol:$C_{10}H_{14}O_2$ CAS-nummer: — Syringol: 91-10-1					5. Följande uppgifter ska anges på märkningen eller i de medföljande handlingarna för tillsatsen: — Namn på och identifieringsnummer för varje teknisk tillsats som ingår i preparatet. — Halt av varje teknisk tillsats som ingår i preparatet om högsta halter anges i det relevanta godkännandet. — Namn på varje ämne eller produkt som ingår i preparatet i fallande ordning efter vikt. 6. Följande uppgifter ska anges på märkningen eller i de medföljande handlingarna för förblandningen som innehåller tillsatsen: Namn på, identifieringsnummer för och halt av varje teknisk tillsats för vilken högsta halter anges i det relevanta godkännandet.	

Tillsatsens identifierings-nummer	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 %			
			— 4-Metylsyringol: 6638-05-7 — 4-Propenylsyringol: 20675-95-0 — 4-Etylsyringol:14059-92-8 — 4-Metylguajakol: 93-51-6 — 4-Allylsyringol: 6627-88-9 — 4-Etylguajakol: 2785-89-9 — 4-Propylsyringol: 6766-82-1 — Guajakol: 90-05-1 — 2,4-Dimetylfenol: 105-67-9 — Eugenol: 97-53-0 — Isoeugenol (trans): 97-54-1 — 4-Propenylsyringol (cis): 26624-13-5 — o-Kresol: 95-48-7 — Fenol: 108-95-2 — p-Kresol: 106-44-5 — 4-Propylguajakol: 2785-87-7 Rökarom, flytande form, som framställs från tjära genom extraktion med dietyleter; tjäran framställs genom torrdestillation av följande träslag: 35 % rödek (*Quercus rubra*), 35 % vitek (*Quercus alba*), 10 % lönn (*Acer saccharum*), 10 % bok (*Fagus grandifolia*) och 10 % hickory (*Carya Ovata*).						

Tillsatsens identifierings-nummer	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 %			
			Renhetskriterier: — PAH-komponenter: Benso[a]pyren under 10 ppb och bens[a] antracen under 20 ppb. — Resthalter av dietyleter under 2 ppm. *Analysmetod* (1) Bestämning av rökaromextrakt i fodertillsatsen: Titrering med natriumhydroxid för bestämning av totalhalt syror och färgreaktioner med spektrofotometri för bestämning av totalhalt karbonyler (vid 430 nm) och för totalhalt fenoler (vid 610 nm) (*Combined Compendium for Food Additive Specifications – Smoke flavourings*, FAO JECFA Monographs nr 1, 2006). Gaskromatografi-masspektrometri (GC-MS) och gaskromatografi med flamjonisationsdetektor (GC-FID) för karakterisering av produktens flyktiga fraktion (*Combined Compendium for Food Additive Specifications*, FAO JECFA Monographs nr 1, vol. 4).					

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