KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2017/57

af 14. december 2016

om godkendelse af 1,8-cineol, 3,4-dihydrocoumarin og 2-(2-methylprop-1-enyl)-4-methyltetrahydropyran som tilsætningsstoffer til foder til alle dyrearter

(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) 1,8-cineol, 3,4-dihydrocoumarin og 2-(2-methylprop-1-enyl)-4-methyltetrahydropyran blev i overensstemmelse med direktiv 70/524/EØF godkendt uden tidsbegrænsning som tilsætningsstof til foder til alle dyrearter. Disse tilsætningsstoffer blev derpå opført i registret over fodertilsætningsstoffer som eksisterende produkter, jf. artikel 10, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1831/2003.

(3) I henhold til artikel 10, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1831/2003 sammenholdt med samme forordnings artikel 7 er der indgivet en ansøgning om en ny vurdering af de pågældende stoffer som tilsætningsstoffer til foder til alle dyrearter. Ansøgeren anmodede om, at disse tilsætningsstoffer 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 sine udtalelser af 6. marts 2012 og 13. november 2012 ([3]), at de pågældende stoffer på de foreslåede anvendelsesbetingelser ikke har skadelige virkninger på dyrs eller menneskers sundhed eller på miljøet. Autoriteten konkluderede yderligere, at funktionen for 1,8-cineol, 3,4-dihydrocoumarin og 2-(2-methylprop-1-enyl)-4-methyltetrahydropyran i foder ligner stoffernes funktion i fødevarer. Autoriteten har allerede konkluderet, at disse stoffer er effektive for så vidt angår fødevarer, da de forbedrer fødevarernes lugt eller smag. Konklusionen kan derfor udvides til også at omfatte foder. Da det er vanskeligt at kontrollere anvendelsen af 1,8-cineol, 3,4-dihydrocoumarin og 2-(2-methylprop-1-enyl)-4-methyltetrahydropyran i drikkevand ved anvendelse samtidig med foder, bør en sådan anvendelse udelukkes. Stofferne kan dog anvendes i foderblandinger, der efterfølgende administreres gennem vand.

(5) Der bør fastsættes restriktioner og betingelser for at gøre det muligt 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 1,8-cineol, 3,4-dihydrocoumarin og 2-(2-methylprop-1-enyl)-4-methyltetrahydropyran er irriterende for øjne, luftveje og hud. Autoriteten konkluderede desuden, at 3,4-dihydrocoumarin også er hudsensibiliserende og farligt ved indtagelse. Der bør derfor træffes passende beskyttelsesforanstaltninger. Autoriteten mener ikke, at der er behov for særlige krav om overvågning efter markedsføringen. Den har også gennemgået den rapport om metoden til analyse af fodertilsætningsstoffer i foder, der er blevet forelagt af det i henhold til forordning (EF) nr. 1831/2003 oprettede referencelaboratorium.

([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(3):2622 og *EFSA Journal* 2012;10(11):2967.

(7) Vurderingen af 1,8-cineol, 3,4-dihydrocoumarin og 2-(2-methylprop-1-enyl)-4-methyltetrahydropyran viser, at betingelserne for godkendelse, jf. artikel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003, er opfyldt. Anvendelsen af disse stoffer bør derfor godkendes som anført i bilaget til nærværende forordning.

(8) Da der ikke er sikkerhedshensyn, som kræver øjeblikkelig anvendelse af ændringerne af betingelserne for godkendelse af 1,8-cineol, 3,4-dihydrocoumarin og 2-(2-methylprop-1-enyl)-4-methyltetrahydropyran, bør der indrømmes en overgangsperiode, således at berørte parter kan forberede sig på at opfylde de nye krav, som godkendelsen medfører.

(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

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

Artikel 2

Overgangsforanstaltninger

1. De i bilaget opførte stoffer og forblandinger, der indeholder disse stoffer, som er produceret og mærket før 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 brugt op.

2. Foderblandinger og fodermidler, der indeholder de i bilaget opførte stoffer, 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. Foderblandinger og fodermidler, der indeholder de i bilaget opførte stoffer, 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 %			
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)		(8)	(9)
Kategori: Sensoriske tilsætningsstoffer. Funktionel gruppe: Aromastoffer									
2b03001	—	1,8-cineol	*Tilsætningsstoffets sammensætning* 1,8-cineol *Aktivstoffets karakteristika* 1,8-cineol Fremstilling ved destillation af *Eucalyptus globulus* Renhed: mindst 98 % Kemisk betegnelse: $C_{10}H_{18}O$ CAS-nummer: 470-82-6 FLAVIS-nr. 03.001 *Analysemetode* (1) Til bestemmelse af 1,8-cineol i fodertilsætningsstoffet og smagsgivende forblandinger til foder. gaskromatografi-massespektrometri med retention time locking (GC-MS-RTL).	Alle dyrearter	—	—		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 er: 5 mg/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %. 4) Følgende skal angives på etiketten på tilsætningsstoffet: »Det anbefalede maksimumsindhold af aktivstoffet er: for fuldfoder med et vandindhold på 12 %: 5 mg/kg« 5) Funktionel gruppe, identifikationsnummer, navn på aktivstoffet og tilsat mængde skal angives på etiketten på forblandinger, fodermidler og foderblandinger, hvis følgende indhold af aktivstoffet i fuldfoder med et vandindhold på 12 % er overskredet: 5 mg/kg.	6. februar 2027

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)		(8)	(9)
								6) For brugerne af tilsætningsstoffet og forblandingerne skal foderstofvirksomhedslederne iværksætte driftsprocedurer og administrative foranstaltninger med henblik på at tage højde for potentielle risici ved indånding, hudkontakt eller øjenkontakt. Hvis disse risici ikke kan fjernes eller begrænses til et minimum gennem sådanne procedurer og foranstaltninger, skal tilsætningsstoffet og forblandingerne anvendes med personlige værnemidler, herunder åndedrætsværn, sikkerhedsbriller og -handsker.	
2b13009	—	3,4-dihydrocumarin	*Tilsætningsstoffets sammensætning* 3,4-dihydrocumarin *Aktivstoffets karakteristika* 3,4-dihydrocumarin Fremstillet ved kemisk syntese Renhed: mindst 99 % Kemisk betegnelse: $C_9H_8O_2$ CAS-nummer: 119-84-6 FLAVIS-nr. 13.009 *Analysemetode* [1] Til bestemmelse af 3,4-dihydrocoumarin i fodertilsætningsstoffet og smagsgivende forblandinger til foder: gaskromatografi-massespektrometri med retention time locking (GC-MS-RTL).	Alle dyrearter	—	—		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 er: 5 mg/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %. 4) Følgende skal angives på etiketten på 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 på forblandinger, fodermidler og foderblandinger, hvis følgende indhold af aktivstoffet i fuldfoder med et vandindhold på 12 % er overskredet: 5 mg/kg.	6. februar 2027

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)		(8)	(9)
								6) For brugerne af tilsætningsstoffet og forblandingerne skal foderstofvirksomhedslederne iværksætte driftsprocedurer og administrative foranstaltninger med henblik på at tage højde for potentielle risici ved indånding, hudkontakt eller øjenkontakt. Hvis disse risici ikke kan fjernes eller begrænses til et minimum gennem sådanne procedurer og foranstaltninger, skal tilsætningsstoffet og forblandingerne anvendes med personlige værnemidler, herunder åndedrætsværn, sikkerhedsbriller og -handsker.	
2b13037	—	2-(2-methylprop-1-enyl)-4-methyltetrahydropyran	*Tilsætningsstoffets sammensætning* 2-(2-methylprop-1-enyl)-4-methyltetrahydropyran *Aktivstoffets karakteristika* 2-(2-methylprop-1-enyl)-4-methyltetrahydropyran Fremstillet ved kemisk syntese Renhed: mindst 99 % Kemisk betegnelse: $C_{10}H_{18}O$ CAS-nummer: 16409-43-1 FLAVIS-nr. 13.037 *Metode til analyse* [1] Til bestemmelse af 2-(2-methylprop-1-enyl)-4-methyltetrahydropyran i fodertilsætningsstoffet og smagsgivende forblandinger: Analysemetode	Alle dyrearter	—	—	—	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 er: for svin og fjerkræ: 0,5 mg/kg og for andre arter og kategorier: 0,3 mg/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %. 4) Følgende skal angives på etiketten på tilsætningsstoffet: »Anbefalet maksimumsindhold af aktivstoffet i fuldfoder med et vandindhold på 12 %: — 0,5 mg/kg for svin og fjerkræ — 0,3 mg/kg for andre arter og kategorier.«	6. februar 2027

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)		(8)	(9)
								5) Funktionel gruppe, identifikationsnummer, navn på aktivstoffet og tilsat mængde skal angives på etiketten på forblandinger, fodermidler og foderblandinger, hvis følgende indhold af aktivstoffet i fuldfoder med et vandindhold på 12 % er overskredet: — 0,5 mg/kg for svin og fjerkræ — 0,3 mg/kg for andre arter og kategorier. 6) For brugerne af tilsætningsstoffet og forblandingerne skal foderstofvirksomhedslederne iværksætte driftsprocedurer og administrative foranstaltninger med henblik på at tage højde for potentielle risici ved indånding, hudkontakt eller øjenkontakt. Hvis disse risici ikke kan fjernes eller begrænses til et minimum gennem sådanne procedurer og foranstaltninger, skal tilsætningsstoffet og forblandingerne anvendes med personlige værnemidler, herunder åndedrætsværn, sikkerhedsbriller og -handsker.	

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