# UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2017/57 VAN DE COMMISSIE

## van 14 december 2016

## tot verlening van een vergunning voor 1,8-cineool, 3,4-dihydrocumarine en 2-(2-methylprop-1-enyl)-4-methyltetrahydropyraan als toevoegingsmiddelen voor diervoeding voor alle diersoorten

**(Voor de EER relevante tekst)**

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 1831/2003 van het Europees Parlement en de Raad van 22 september 2003 betreffende toevoegingsmiddelen voor diervoeding ([1]), en met name artikel 9, lid 2,

Overwegende hetgeen volgt:

(1) De verlening van vergunningen voor toevoegingsmiddelen voor diervoeding, met inbegrip van de vergunningsgronden en -procedures, is geregeld bij Verordening (EG) nr. 1831/2003. Artikel 10 van die verordening voorziet in de herbeoordeling van toevoegingsmiddelen waarvoor een vergunning is verleend overeenkomstig Richtlijn 70/524/EEG van de Raad ([2]).

(2) Voor 1,8-cineool, 3,4-dihydrocumarine en 2-(2-methylprop-1-enyl)-4-methyltetrahydropyraan is overeenkomstig Richtlijn 70/524/EEG een vergunning zonder tijdsbeperking verleend als toevoegingsmiddelen voor diervoeding voor alle diersoorten. Vervolgens zijn die producten overeenkomstig artikel 10, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 als bestaande producten opgenomen in het repertorium van toevoegingsmiddelen voor diervoeding.

(3) Overeenkomstig artikel 10, lid 2, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 in samenhang met artikel 7 daarvan is een aanvraag ingediend voor de herbeoordeling van de betrokken stoffen als toevoegingsmiddelen voor diervoeding voor alle diersoorten. De aanvrager heeft gevraagd deze toevoegingsmiddelen in te delen in de categorie „sensoriële toevoegingsmiddelen". De krachtens artikel 7, lid 3, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 vereiste nadere gegevens en documenten zijn bij de aanvraag verstrekt.

(4) De Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) heeft in haar adviezen van 6 maart 2012 en 13 november 2012 ([3]) geconcludeerd dat de betrokken stoffen onder de voorgestelde voorwaarden voor gebruik in diervoeding geen ongunstige gevolgen voor de diergezondheid, de gezondheid van de mens of het milieu hebben. De EFSA heeft eveneens geconcludeerd dat de functie van 1,8-cineool, 3,4-dihydrocumarine en 2-(2-methylprop-1-enyl)-4-methyltetrahydropyraan in diervoeding gelijkaardig is aan de functie ervan in levensmiddelen. De EFSA heeft al geconcludeerd dat die stoffen voor levensmiddelen werkzaam zijn doordat zij levensmiddelen geuriger of smakelijker maken. Daarom kan deze conclusie worden geëxtrapoleerd naar diervoeding. Aangezien het gebruik van 1,8-cineool, 3,4-dihydrocumarine en 2-(2-methylprop-1-enyl)-4-methyltetrahydropyraan in drinkwater moeilijk kan worden gecontroleerd wanneer het gelijktijdig wordt gebruikt met diervoeder, moet een dergelijk gebruik worden uitgesloten. Deze stoffen kunnen echter worden gebruikt in mengvoeders die vervolgens via water worden toegediend.

(5) Er moeten beperkingen en voorwaarden worden vastgesteld om een betere controle mogelijk te maken. Aangezien er geen veiligheidsredenen zijn die de vaststelling van een maximumgehalte vereisen en rekening houdend met de herbeoordeling door de EFSA, moeten de aanbevolen gehalten worden vermeld op het etiket van het toevoegingsmiddel. Indien deze gehalten worden overschreden, moet bepaalde informatie worden vermeld op het etiket van de voormengsels, mengvoeders en voedermiddelen.

(6) De EFSA heeft geconcludeerd dat 1,8-cineool, 3,4-dihydrocumarine en 2-(2-methylprop-1-enyl)-4-methyltetrahydropyraan irriterend zijn voor de ogen, de ademhalingswegen en de huid. De EFSA heeft eveneens geconcludeerd dat 3,4-dihydrocumarine ook een huidallergeen is en schadelijk bij inslikken. Derhalve moeten passende beschermende maatregelen worden genomen. Specifieke eisen voor monitoring na het in de handel brengen acht de EFSA niet nodig. Zij heeft ook het verslag over de analysemethode voor de toevoegingsmiddelen voor diervoeding geverifieerd dat door het bij Verordening (EG) nr. 1831/2003 ingestelde referentielaboratorium was ingediend.

([1]) PB L 268 van 18.10.2003, blz. 29.
([2]) Richtlijn 70/524/EEG van de Raad van 23 november 1970 betreffende toevoegingsmiddelen in de veevoeding (PB L 270 van 14.12.1970, blz. 1).
([3]) EFSA Journal 2012;10(3):2622 en EFSA Journal 2012;10(11):2967.

(7) Uit de beoordeling van 1,8-cineool, 3,4-dihydrocumarine en 2-(2-methylprop-1-enyl)-4-methyltetrahydropyraan blijkt dat aan de in artikel 5 van Verordening (EG) nr. 1831/2003 vermelde voorwaarden voor de verlening van een vergunning is voldaan. Het gebruik van deze stoffen moet daarom worden toegestaan zoals gespecificeerd in de bijlage bij deze verordening.

(8) Aangezien er geen veiligheidsredenen zijn die de onmiddellijke toepassing van de wijzigingen van de vergunningsvoorwaarden voor 1,8-cineool, 3,4-dihydrocumarine en 2-(2-methylprop-1-enyl)-4-methyltetrahydropyraan vereisen, moet een overgangsperiode worden vastgesteld om de belanghebbende partijen in staat te stellen zich voor te bereiden om aan de nieuwe eisen van de vergunning te voldoen.

(9) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

*Artikel 1*

**Verlening van een vergunning**

Voor de in de bijlage beschreven stoffen, die behoren tot de categorie „sensoriële toevoegingsmiddelen" en de functionele groep „aromatische stoffen", wordt onder de in die bijlage vastgestelde voorwaarden een vergunning voor gebruik als toevoegingsmiddelen voor diervoeding verleend.

*Artikel 2*

**Overgangsmaatregelen**

1. De in de bijlage beschreven stoffen en voormengsels die deze stoffen bevatten en die vóór 6 augustus 2017 zijn geproduceerd en geëtiketteerd overeenkomstig de voorschriften die vóór 6 februari 2017 van toepassing waren, mogen verder in de handel worden gebracht en worden gebruikt totdat de bestaande voorraden zijn uitgeput.

2. De mengvoeders en voedermiddelen die de in de bijlage beschreven stoffen bevatten en die vóór 6 februari 2018 zijn geproduceerd en geëtiketteerd overeenkomstig de voorschriften die vóór 6 februari 2017 van toepassing waren, mogen verder in de handel worden gebracht en worden gebruikt totdat de bestaande voorraden zijn uitgeput, wanneer zij bestemd zijn voor voedselproducerende dieren.

3. De mengvoeders en voedermiddelen die de in de bijlage beschreven stoffen bevatten en die vóór 6 februari 2019 zijn geproduceerd en geëtiketteerd overeenkomstig de voorschriften die vóór 6 februari 2017 van toepassing waren, mogen verder in de handel worden gebracht en worden gebruikt totdat de bestaande voorraden zijn uitgeput, wanneer zij bestemd zijn voor niet-voedselproducerende dieren.

*Artikel 3*

**Inwerkingtreding**

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 14 december 2016.

*Voor de Commissie*

*De voorzitter*

Jean-Claude JUNCKER

*BIJLAGE*

| Identificatienummer van het toevoegingsmiddel | Naam van de vergunninghouder | Toevoegingsmiddel | Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode | Diersoort of -categorie | Maximumleeftijd | Minimumgehalte | Maximumgehalte | Overige bepalingen | Einde van de vergunningsperiode |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | mg werkzame stof/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 % | | | |
| (1) | (2) | (3) | (4) | (5) | (6) | (7) | | (8) | (9) |
| **Categorie: sensoriële toevoegingsmiddelen. Functionele groep: aromatische stoffen** | | | | | | | | | |
| 2b03001 | — | 1,8-Cineool | *Samenstelling van het toevoegingsmiddel*<br>1,8-Cineool<br>*Karakterisering van de werkzame stof*<br>1,8-Cineool<br>Verkregen door destillatie uit *Eucalyptus globulus*<br>Zuiverheid: minimaal 98 %<br>Chemische formule: $C_{10}H_{18}O$<br>CAS-nr. 470-82-6<br>Flavis-nr. 03.001<br>*Analysemethoden* (1)<br>Voor de bepaling van 1,8-cineool in het toevoegingsmiddel voor diervoeding en in aromatische voormengsels voor diervoeders:<br>gaschromatografie-massaspectrometrie met retentietijdvergrendeling (GC-MS-RTL). | Alle diersoorten | — | — | | 1. Het toevoegingsmiddel moet als voormengsel in het diervoeder worden verwerkt.<br>2. In de aanwijzingen voor het gebruik van het toevoegingsmiddel en de voormengsels moeten de opslag- en stabiliteitsvoorwaarden worden aangegeven.<br>3. Het aanbevolen maximumgehalte van de werkzame stof is: 5 mg/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %.<br>4. Op het etiket van het toevoegingsmiddel moet het volgende worden vermeld:<br>„Aanbevolen maximumgehalte van de werkzame stof in volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %: 5 mg/kg.”.<br>5. De functionele groep, het identificatienummer, de naam en de toegevoegde hoeveelheid van de werkzame stof moeten worden vermeld op het etiket van de voormengsels, voedermiddelen en mengvoeders indien het volgende gehalte van de werkzame stof in volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 % wordt overschreden: 5 mg/kg. | 6 februari 2027 |

| (1) | (2) | (3) | (4) | (5) | (6) | (7) | | (8) | (9) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | 6. Voor gebruikers van het toevoegingsmiddel en voormengsels moeten de exploitanten van diervoederbedrijven operationele procedures en organisatorische maatregelen vaststellen voor het omgaan met mogelijke gevaren bij inhalering, contact met de huid of contact met de ogen. Indien de risico's met deze procedures en maatregelen niet kunnen worden uitgebannen of tot een minimum kunnen worden teruggebracht, worden bij de toepassing van het toevoegingsmiddel en de voormengsels persoonlijke beschermingsmiddelen gebruikt, waaronder ademhalingsbescherming, veiligheidsbril en -handschoenen. | |
| 2b13009 | — | 3,4-Dihydrocumarine | *Samenstelling van het toevoegingsmiddel*<br><br>3,4-Dihydrocumarine<br><br>*Karakterisering van de werkzame stof*<br><br>3,4-Dihydrocumarine<br><br>Geproduceerd door chemische synthese<br><br>Zuiverheid: minimaal 99 %<br><br>Chemische formule: $C_9H_8O_2$<br><br>CAS-nr. 119-84-6<br><br>Flavis-nr. 13.009<br><br>*Analysemethoden* [1]<br><br>Voor de bepaling van 3,4-dihydrocumarine in het toevoegingsmiddel voor diervoeding en in aromatische voormengsels voor diervoeders:<br><br>gaschromatografie-massaspectrometrie met retentietijdvergrendeling (GC-MS-RTL). | Alle diersoorten | — | — | | 1. Het toevoegingsmiddel moet als voormengsel in het diervoeder worden verwerkt.<br><br>2. In de aanwijzingen voor het gebruik van het toevoegingsmiddel en de voormengsels moeten de opslag- en stabiliteitsvoorwaarden worden aangegeven.<br><br>3. Het aanbevolen maximumgehalte van de werkzame stof is: 5 mg/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %.<br><br>4. Op het etiket van het toevoegingsmiddel moet het volgende worden vermeld:<br><br>„Aanbevolen maximumgehalte van de werkzame stof in volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %: 5 mg/kg.".<br><br>5. De functionele groep, het identificatienummer, de naam en de toegevoegde hoeveelheid van de werkzame stof moeten worden vermeld op het etiket van de voormengsels, voedermiddelen en mengvoeders indien het volgende gehalte van de werkzame stof in volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 % wordt overschreden: 5 mg/kg. | 6 februari 2027 |

| (1) | (2) | (3) | (4) | (5) | (6) | (7) | | (8) | (9) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | 6. Voor gebruikers van het toevoegingsmiddel en voormengsels moeten de exploitanten van diervoederbedrijven operationele procedures en organisatorische maatregelen vaststellen voor het omgaan met mogelijke gevaren bij inhalering, contact met de huid of contact met de ogen. Indien de risico's met deze procedures en maatregelen niet kunnen worden uitgebannen of tot een minimum kunnen worden teruggebracht, worden bij de toepassing van het toevoegingsmiddel en de voormengsels persoonlijke beschermingsmiddelen gebruikt, waaronder ademhalingsbescherming, veiligheidsbril en -handschoenen. | |
| 2b13037 | — | 2-(2-methylprop-1-enyl)-4-methyltetrahydropyraan | *Samenstelling van het toevoegingsmiddel*<br>2-(2-methylprop-1-enyl)-4-methyltetrahydropyraan<br>*Karakterisering van de werkzame stof*<br>2-(2-methylprop-1-enyl)-4-methyltetrahydropyraan<br>Geproduceerd door chemische synthese<br>Zuiverheid: minimaal 99 %<br>Chemische formule: $C_{10}H_{18}O$<br>CAS-nr. 16409-43-1<br>Flavis-nr. 13.037<br>*Analysemethoden* (1)<br>Voor het identificeren van 2-(2-methylprop-1-enyl)-4-methyltetrahydropyraan in het toevoegingsmiddel voor diervoeding en in aromatische voormengsels:<br>gaschromatografie-massaspectrometrie met retentietijdvergrendeling (GC-MS-RTL). | Alle diersoorten | — | — | — | 1. Het toevoegingsmiddel moet als voormengsel in het diervoeder worden verwerkt.<br>2. In de aanwijzingen voor het gebruik van het toevoegingsmiddel en de voormengsels moeten de opslag- en stabiliteitsvoorwaarden worden aangegeven.<br>3. Het aanbevolen maximumgehalte van de werkzame stof is:<br>voor varkens en pluimvee: 0,5 mg/kg, en voor andere soorten en categorieën: 0,3 mg/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %.<br>4. Op het etiket van het toevoegingsmiddel moet het volgende worden vermeld:<br>„Aanbevolen maximumgehalte van de werkzame stof in volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %:<br>— 0,5 mg/kg voor varkens en pluimvee;<br>— 0,3 mg/kg voor andere soorten en categorieën.". | 6 februari 2027 |

| (1) | (2) | (3) | (4) | (5) | (6) | (7) | | (8) | (9) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | 5. De functionele groep, het identificatienummer, de naam en de toegevoegde hoeveelheid van de werkzame stof moeten worden vermeld op het etiket van de voormengsels, voedermiddelen en mengvoeders indien het volgende gehalte van de werkzame stof in volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 % wordt overschreden:<br>— 0,5 mg/kg voor varkens en pluimvee;<br>— 0,3 mg/kg voor andere soorten en categorieën.<br>6. Voor gebruikers van het toevoegingsmiddel en voormengsels moeten de exploitanten van diervoederbedrijven operationele procedures en organisatorische maatregelen vaststellen voor het omgaan met mogelijke gevaren bij inhalering, contact met de huid of contact met de ogen. Indien de risico's met deze procedures en maatregelen niet kunnen worden uitgebannen of tot een minimum kunnen worden teruggebracht, worden bij de toepassing van het toevoegingsmiddel en de voormengsels persoonlijke beschermingsmiddelen gebruikt, waaronder ademhalingsbescherming, veiligheidsbril en -handschoenen. | |

([1]) Nadere bijzonderheden over de analysemethoden zijn beschikbaar op de website van het referentielaboratorium: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports