KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2017/58

af 14. december 2016

om godkendelse af alfa-terpineol, nerolidol, 2-(4-methylphenyl)propan-2-ol, terpineol og linalylacetat som tilsætningsstof 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) Alfa-terpineol, nerolidol, 2-(4-methylphenyl)propan-2-ol, terpineol og linalylacetat blev i overensstemmelse med direktiv 70/524/EØF godkendt uden tidsbegrænsning som tilsætningsstoffer 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 overensstemmelse med artikel 10, stk. 2 i forordning (EF) nr. 1831/2003, sammenholdt med artikel 7, blev der indgivet en ansøgning om en ny vurdering af alfa-terpineol, nerolidol, 2-(4-methylphenyl)propan-2-ol, terpineol og linalylacetat som fodertilsætningsstoffer 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 (»autoriteten«) konkluderede i sin udtalelse af 13. november 2012 ([3]), at alfa-terpineol, nerolidol, 2-(4-methylphenyl)propan-2-ol, terpineol og linalylacetat under de foreslåede anvendelsesbetingelser i foder ikke har skadelige virkninger på dyrs eller menneskers sundhed eller på miljøet. Autoriteten konkluderede yderligere, at funktionen for alfa-terpineol, nerolidol, 2-(4-methylphenyl)propan-2-ol, terpineol og linalylacetat i foder ligner stoffernes funktion i fødevarer. Autoriteten har allerede konkluderet, at alfa-terpineol, nerolidol, 2-(4-methylphenyl)propan-2-ol, terpineol og linalylacetat er effektive i fødevarer, da de forbedrer fødevarens lugt eller smag. Autoriteten konkluderede, at i mangel af en sikkerhedsmargin bør nerolidol og 2-(4-methylphenyl)propan-2-ol ikke anvendes sammen i foder og vand. For alfa-terpineol, terpineol og linalylacetat er det nøjagtige forhold for anvendelsen i foder og vand ikke tilgængelig. Disse tilsætningsstoffer 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. Af praktiske årsager og under hensyntagen til autoritetens nye vurdering bør det anbefalede maksimumsindhold fastsættes. Hvis det anbefalede indhold af tilsætningsstoffet i fuldfoderet overskrides, bør tilsætningsstoffets identifikationsnummer, dets navn og tilsat mængde angives på etiketten til forblandinger, foderblandinger og fodermidler.

(6) Autoriteten konkluderede, at alfa-terpineol, nerolidol, 2-(4-methylphenyl)propan-2-ol, terpineol og linalylacetat i mangel af oplysninger om brugersikkerhed bør betragtes som irriterende for hud, øjne og luftveje og som hudsensibiliserende stof. 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(11):2966.

(7) Vurderingen af alfa-terpineol, nerolidol, 2-(4-methylphenyl)propan-2-ol, terpineol og linalylacetat viser, at betingelserne for godkendelse, jf. artikel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003, er opfyldt. Derfor bør anvendelsen af disse stoffer godkendes som anført i bilaget til nærværende forordning.

(8) Da der ikke er sikkerhedsmæssige forhold, der nødvendiggør øjeblikkelig gennemførelse af ændringerne af godkendelsesbetingelserne for alfa-terpineol, nerolidol, 2-(4-methylphenyl)propan-2-ol, terpineol og linalylacetat, bør der indrømmes en overgangsperiode, så de berørte parter kan forberede sig på at opfylde de nye krav, 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 den 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, og 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 bestemt til dyr, der indgår i fødevareproduktion.

3. Foderblandinger og fodermidler, der indeholder de i bilaget opførte stoffer, og 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 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									
2b02014	—	Alfa-terpinol	*Tilsætningsstoffets sammensætning* Alfa-terpinol *Aktivstoffets karakteristika* Alfa-terpinol Fremstillet ved kemisk syntese Renhed: mindst 96 % Kemisk formel: $C_{10}H_{18}O$ CAS-nr. 98-55-5 FLAVIS-nr.: 02.014 *Analysemetoder* (1) Til bestemmelse af alfa-terpineol i fodertilsætningsstoffet og i forblandinger til foderaromastoffer: 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 skal oplagrings- og stabilitetsbetingelserne angives. 3) Det anbefalede maksimumsindhold af aktivstoffet skal være 5 mg/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %. 4) Følgende skal angives på etiketten til tilsætningsstoffet: »Anbefalet maksimumsindhold af aktivstoffet i fuldfoder med et vandindhold på 12 %: 5mg/kg« 5) Funktionel gruppe, identifikationsnummer, navn på aktivstoffet og tilsat mængde skal angives på etiketten til forblandinger, fodermidler og foderblandinger, hvis følgende indhold af aktivstoffet i fuldfoder med et vandindhold på 12 % overskrides: 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 imødegå risici ved indånding, hudkontakt eller øjenkontakt. Hvis disse risici ikke kan fjernes eller begrænses til et minimum ved hjælp af sådanne procedurer og foranstaltninger, skal tilsætningsstoffet og forblandingerne anvendes med personlige værnemidler, herunder åndedrætsværn, sikkerhedsbriller og -handsker.	
2b02018	—	Nerolidol	*Tilsætningsstoffets sammensætning* Nerolidol *Aktivstoffets karakteristika* Nerolidol Fremstillet ved kemisk syntese Renhed: mindst 97 % Kemisk formel: $C_{15}H_{26}O$ CAS-nr. 7212-44-4 FLAVIS-nr.: 02.018 *Analysemetoder* (1) Til påvisning af nerolidol i fodertilsætningsstoffet og i forblandinger til foderaromastoffer: 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 skal oplagrings- og stabilitetsbetingelserne angives. 3) Det anbefalede maksimale indhold af aktivstoffet skal være: hos svin og fjerkræ: 1 mg/kg og for andre arter og kategorier: 1,5 mg/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 % 4) Følgende skal angives på etiketten til tilsætningsstoffet: »Anbefalet maksimumsindhold af aktivstoffet i fuldfoder med et vandindhold på 12 %: — 1 mg/kg for svin og fjerkræ — 1,5 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 til forblandinger, fodermidler og foderblandinger, hvis følgende indhold af aktivstoffet i fuldfoder med et vandindhold på 12 % overskrides: — 1 mg/kg for svin og fjerkræ — 1,5 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 imødegå risici ved indånding, hudkontakt eller øjenkontakt. Hvis disse risici ikke kan fjernes eller begrænses til et minimum ved hjælp af sådanne procedurer og foranstaltninger, skal tilsætningsstoffet og forblandingerne anvendes med personlige værnemidler, herunder åndedrætsværn, sikkerhedsbriller og -handsker.	
2b02042	—	2-(4-methylhenyl)propan-2-ol	*Tilsætningsstoffets sammensætning* 2-(4-metylfenyl)propan-2-ol *Aktivstoffets karakteristika* 2-(4-methylphenyl)propan-2-ol Fremstillet ved kemisk syntese Renhed: mindst 90 %	Alle dyrearter	—	—	—	1) Tilsætningsstoffet anvendes i foder som forblanding. 2) I brugsvejledningen for anvendelsen af tilsætningsstoffet og forblandinger skal oplagrings- og stabilitetsbetingelserne angives. 3) Det anbefalede maksimale indhold af aktivstoffet skal være: hos svin og fjerkræ: 1 mg/kg og for alle andre arter og kategorier: 1,5 mg/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %	6. februar 2027

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)		(8)	(9)
			Kemisk formel: $C_{10}H_{14}O$ CAS-nr. 1197-01-9 FLAVIS-nr.: 02.042 *Analysemetoder* (1) Til påvisning af 2-(4-methylphenyl)propan-2-ol i fodertilsætningsstoffet og forblandinger til foderaromastoffer: Gaskromatografi/massespektrometri med retention time locking (GC-MS-RTL).					4) Følgende skal angives på etiketten til tilsætningsstoffet: »Anbefalet maksimumsindhold af aktivstoffet i fuldfoder med et vandindhold på 12 %: — 1 mg/kg for svin og fjerkræ — 1,5 mg/kg for andre arter og kategorier:« 5) Funktionel gruppe, identifikationsnummer, navn på aktivstoffet og tilsat mængde skal angives på etiketten til forblandinger, fodermidler og foderblandinger, hvis følgende indhold af aktivstoffet i fuldfoder med et vandindhold på 12 % overskrides: — 1 mg/kg for svin og fjerkræ — 1,5 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 imødegå risici ved indånding, hudkontakt eller øjenkontakt. Hvis disse risici ikke kan fjernes eller begrænses til et minimum ved hjælp af sådanne procedurer og foranstaltninger, skal tilsætningsstoffet og forblandingerne anvendes med personlige værnemidler, herunder åndedrætsværn, sikkerhedsbriller og -handsker.	
2b02230	—	Terpineol	*Tilsætningsstoffets sammensætning* Terpineol	Alle dyrearter	—	—	—	1) Tilsætningsstoffet anvendes i foder som forblanding.	6. februar 2027

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)		(8)	(9)
			Aktivstoffets karakteristika Terpineol Fremstillet ved kemisk syntese Renhed: mindst 91 % Kemisk formel: $C_{10}H_{18}O$ CAS-nr. 8000-41-7 FLAVIS-nr.: 02.230 *Analysemetoder* (1) Til bestemmelse af terpineol i fodertilsætningsstoffet og i forblandinger til foderaromastoffer: Gaskromatografi/massespektrometri med retention time locking (GC-MS-RTL).					2) I brugsvejledningen for anvendelsen af tilsætningsstoffet og forblandinger skal oplagrings- og stabilitetsbetingelserne angives. 3) Det anbefalede maksimumsindhold af aktivstoffet skal være 5 mg/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %. 4) Følgende skal angives på etiketten til tilsætningsstoffet: »Anbefalet maksimumsindhold af aktivstoffet i fuldfoder med et vandindhold på 12 %: 5mg/kg« 5) Funktionel gruppe, identifikationsnummer, navn på aktivstoffet og tilsat mængde skal angives på etiketten til forblandinger, fodermidler og foderblandinger, hvis følgende indhold af aktivstoffet i fuldfoder med et vandindhold på 12 % overskrides: 5 mg/kg 6) For brugerne af tilsætningsstoffet og forblandingerne skal foderstofvirksomhedslederne iværksætte driftsprocedurer og administrative foranstaltninger med henblik på at imødegå risici ved indånding, hudkontakt eller øjenkontakt. Hvis disse risici ikke kan fjernes eller begrænses til et minimum ved hjælp af sådanne procedurer og foranstaltninger, skal tilsætningsstoffet og forblandingerne anvendes med personlige værnemidler, herunder åndedrætsværn, sikkerhedsbriller og -handsker.	
2b09013	—	Linalylacetat	*Tilsætningsstoffets sammensætning* Linalylacetat	Alle dyrearter	—	—	—	1) Tilsætningsstoffet anvendes i foder som forblanding.	6. februar 2027

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)		(8)	(9)
			Aktivstoffets karakteristika Linalylacetat Fremstillet ved kemisk syntese Renhed: mindst 95 % Kemisk formel: $C_{12}H_{20}O_2$ CAS-nr. 115-95-7 FLAVIS-nr.: 09.013 *Analysemetoder* (1) Til bestemmelse af linalylacetat i fodertilsætningsstoffet og i forblandinger til foderaromastoffer: Gaskromatografi/massespektrometri med retention time locking (GC-MS-RTL).					2) I brugsvejledningen for anvendelsen af tilsætningsstoffet og forblandinger skal oplagrings- og stabilitetsbetingelserne angives. 3) Det anbefalede maksimumsindhold af aktivstoffet skal være 5 mg/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %. 4) Følgende skal angives på etiketten til 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 til forblandinger, fodermidler og foderblandinger, hvis følgende indhold af aktivstoffet i fuldfoder med et vandindhold på 12 % overskrides: 5 mg/kg 6) For brugerne af tilsætningsstoffet og forblandingerne skal foderstofvirksomhedslederne iværksætte driftsprocedurer og administrative foranstaltninger med henblik på at imødegå risici ved indånding, hudkontakt eller øjenkontakt. Hvis disse risici ikke kan fjernes eller begrænses til et minimum ved hjælp af 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.