UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2017/58 VAN DE COMMISSIE

van 14 december 2016

tot verlening van een vergunning voor α-terpineol, nerolidol, 2-(4-methylfenyl)propaan-2-ol, terpineol en linalylacetaat 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 α-terpineol, nerolidol, 2-(4-methylfenyl)propaan-2-ol, terpineol en linalylacetaat is overeenkomstig Richtlijn 70/524/EEG een vergunning zonder tijdsbeperking verleend als toevoegingsmiddel 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 van die verordening is een aanvraag ingediend voor de herbeoordeling van α-terpineol, nerolidol, 2-(4-methylfenyl) propaan-2-ol, terpineol en linalylacetaat als toevoegingsmiddelen voor diervoeding voor alle diersoorten. De aanvrager heeft gevraagd deze toevoegingsmiddelen in de categorie „sensoriële toevoegingsmiddelen" in te delen. 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 advies van 13 november 2012 ([3]) geconcludeerd dat α-terpineol, nerolidol, 2-(4-methylfenyl)propaan-2-ol, terpineol en linalylacetaat onder de voorgestelde voorwaarden voor gebruik in diervoeding geen ongunstige gevolgen hebben voor de diergezondheid, de menselijke gezondheid of het milieu. De EFSA heeft eveneens geconcludeerd dat de functie van α-terpineol, nerolidol, 2-(4-methylfenyl)propaan-2-ol, terpineol en linalylacetaat in diervoeding gelijkaardig is aan de functie ervan in levensmiddelen. De EFSA heeft reeds geconcludeerd dat α-terpineol, nerolidol, 2-(4-methylfenyl)propaan-2-ol, terpineol en linalylacetaat in levensmiddelen doeltreffend zijn, aangezien zij deze geuriger of smakelijker maken. De EFSA heeft geconcludeerd dat door de afwezigheid van een veiligheidsmarge voor nerolidol en 2-(4-methylfenyl)propaan-2-ol gelijktijdige toediening in diervoeder en water niet kan worden toegestaan. Voor α-terpineol, terpineol en linalylacetaat is de exacte verhouding voor de opname in diervoeder en water niet beschikbaar. Deze stoffen kunnen echter worden gebruikt in mengvoeder dat vervolgens via water wordt toegediend.

(5) Er moeten beperkingen en voorwaarden worden bepaald om betere controle mogelijk te maken. Om praktische redenen, en rekening houdend met de herbeoordeling door de EFSA, moeten aanbevolen maximumgehalten worden vastgesteld. In gevallen waarin het aanbevolen gehalte van het toevoegingsmiddel in volledig diervoeder wordt overschreden, moet het identificatienummer van het toevoegingsmiddel, de naam ervan en de toegevoegde hoeveelheid op het etiket van de voormengsels, mengvoeders en voedermiddelen worden vermeld.

(6) De EFSA heeft geconcludeerd dat α-terpineol, nerolidol, 2-(4-methylfenyl)propaan-2-ol, terpineol en linalylacetaat wegens het ontbreken van gegevens over de veiligheid van de gebruiker moeten worden beschouwd als irriterend voor de huid, de ogen en de ademhalingswegen en als huidallergeen. Bijgevolg moeten passende beschermende maatregelen worden genomen. De EFSA acht specifieke voorschriften voor toezicht na het in de handel brengen 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(11):2966.

(7) Uit de beoordeling van α-terpineol, nerolidol, 2-(4-methylfenyl)propaan-2-ol, terpineol en linalylacetaat blijkt dat aan de voorwaarden voor vergunningverlening, zoals vermeld in artikel 5 van Verordening (EG) nr. 1831/2003, is voldaan. Het gebruik van deze stoffen zou daarom moeten worden toegestaan zoals gespecificeerd in de bijlage bij deze verordening.

(8) Aangezien er geen veiligheidsredenen zijn die de onmiddellijke toepassing van de gewijzigde voorwaarden voor het verlenen van een vergunning voor α-terpineol, nerolidol, 2-(4-methylfenyl)propaan-2-ol, terpineol en linalylacetaat 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

Vergunningverlening

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 toevoegingsmiddel 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	Andere 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									
2b02014	—	α-Terpineol	*Samenstelling van het toevoegingsmiddel* α-Terpineol *Karakterisering van de werkzame stof* α-Terpineol Geproduceerd door chemische synthese Zuiverheid: ten minste 96 % Chemische formule: $C_{10}H_{18}O$ CAS-nr. 98-55-5 Flavis-nr. 02.014 *Analysemethoden* (1) Voor de vaststelling van α-terpineol in het toevoegingsmiddel voor diervoeding en in aromatische voormengsels voor diervoeders: gaschromatografie-massaspectrometrie met retentietijdvergrendeling (GC-MS-RTL)	Alle diersoorten	—	—	—	1. Het toevoegingsmiddel moet als voormengsel in het diervoeder worden verwerkt. 2. In de aanwijzingen voor het gebruik van het toevoegingsmiddel en de voormengsels moeten de opslag- en stabiliteitsvoorwaarden worden aangegeven. 3. Het aanbevolen maximumgehalte van de werkzame stof bedraagt 5 mg/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %. 4. Op het etiket van het toevoegingsmiddel moet het volgende worden vermeld: „Aanbevolen maximumgehalte van de werkzame stof in volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %: 5 mg/kg.”. 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 gehalte van de werkzame stof in het volledige diervoeder met een vochtgehalte van 12 % de volgende waarde overschrijdt: 5 mg/kg.	6 februari 2027

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)		(8)	(9)
								6. Voor gebruikers van het toevoegingsmiddel en van voormengsels moeten de exploitanten van diervoederbedrijven operationele procedures en organisatorische maatregelen vaststellen voor het omgaan met de mogelijke gevaren bij inhalering of contact met de huid of de ogen. Wanneer deze procedures en maatregelen niet volstaan om de risico's te elimineren of tot een minimum te beperken, moeten bij het gebruik van het toevoegingsmiddel en de voormengsels persoonlijke beschermingsmiddelen worden gedragen, waaronder ademhalingsbescherming, een veiligheidsbril en handschoenen.	
2b02018	—	Nerolidol	*Samenstelling van het toevoegingsmiddel* Nerolidol *Karakterisering van de werkzame stof* Nerolidol Geproduceerd door chemische synthese Zuiverheid: ten minste 97 % Chemische formule: $C_{15}H_{26}O$ CAS-nr. 7212-44-4 Flavis-nr. 02.018 *Analysemethoden* (1) Voor de bepaling van nerolidol in het toevoegingsmiddel en in aromatische voormengsels voor diervoeding: gaschromatografie-massaspectrometrie met retentietijdvergrendeling (GC-MS-RTL)	Alle diersoorten	—	—	—	1. Het toevoegingsmiddel moet als voormengsel in het diervoeder worden verwerkt. 2. In de aanwijzingen voor het gebruik van het toevoegingsmiddel en de voormengsels moeten de opslag- en stabiliteitsvoorwaarden worden aangegeven. 3. Het aanbevolen maximumgehalte van de werkzame stof bedraagt: voor varkens en pluimvee: 1 mg/kg, en voor andere soorten en categorieën: 1,5 mg/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %. 4. Op het etiket van het toevoegingsmiddel moet het volgende worden vermeld: „Aanbevolen maximumgehalte van de werkzame stof in volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %: — 1 mg/kg voor varkens en pluimvee; — 1,5 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 gehalte van de werkzame stof in het volledige diervoeder met een vochtgehalte van 12 % de volgende waarde overschrijdt: — 1 mg/kg voor varkens en pluimvee; — 1,5 mg/kg voor andere soorten en categorieën. 6. Voor gebruikers van het toevoegingsmiddel en van voormengsels moeten de exploitanten van diervoederbedrijven operationele procedures en organisatorische maatregelen vaststellen voor het omgaan met de mogelijke gevaren bij inhalering of contact met de huid of de ogen. Wanneer deze procedures en maatregelen niet volstaan om de risico's te elimineren of tot een minimum te beperken, moeten bij het gebruik van het toevoegingsmiddel en de voormengsels persoonlijke beschermingsmiddelen worden gedragen, waaronder ademhalingsbescherming, een veiligheidsbril en handschoenen.	
2b02042	—	2-(4-Methylfenyl)propaan-2-ol	*Samenstelling van het toevoegingsmiddel* 2-(4-Methylfenyl)propaan-2-ol *Karakterisering van de werkzame stof* 2-(4-Methylfenyl)propaan-2-ol Geproduceerd door chemische synthese Zuiverheid: ten minste 90 %	Alle diersoorten	—	—	—	1. Het toevoegingsmiddel moet als voormengsel in het diervoeder worden verwerkt. 2. In de aanwijzingen voor het gebruik van het toevoegingsmiddel en de voormengsels moeten de opslag- en stabiliteitsvoorwaarden worden aangegeven. 3. Het aanbevolen maximumgehalte van de werkzame stof bedraagt: voor varkens en pluimvee: 1 mg/kg, en voor alle andere soorten en categorieën: 1,5 mg/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %.	6 februari 2027

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)		(8)	(9)
			Chemische formule: $C_{10}H_{14}O$ CAS-nr. 1197-01-9 Flavis-nr. 02.042 *Analysemethoden* (1) Voor de bepaling van 2-(4-methylfenyl)propaan-2-ol in het toevoegingsmiddel en in aromatische voormengsels voor diervoeding: gaschromatografie-massaspectrometrie met retentietijdvergrendeling (GC-MS-RTL)					4. Op het etiket van het toevoegingsmiddel moet het volgende worden vermeld: „Aanbevolen maximumgehalte van de werkzame stof in volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %: — 1 mg/kg voor varkens en pluimvee; — 1,5 mg/kg voor andere soorten en categorieën.”. 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 gehalte van de werkzame stof in het volledige diervoeder met een vochtgehalte van 12 % de volgende waarde overschrijdt: — 1 mg/kg voor varkens en pluimvee; — 1,5 mg/kg voor andere soorten en categorieën. 6. Voor gebruikers van het toevoegingsmiddel en van voormengsels moeten de exploitanten van diervoederbedrijven operationele procedures en organisatorische maatregelen vaststellen voor het omgaan met de mogelijke gevaren bij inhalering of contact met de huid of de ogen. Wanneer deze procedures en maatregelen niet volstaan om de risico's te elimineren of tot een minimum te beperken, moeten bij het gebruik van het toevoegingsmiddel en de voormengsels persoonlijke beschermingsmiddelen worden gedragen, waaronder ademhalingsbescherming, een veiligheidsbril en handschoenen.	
2b02230	—	Terpineol	*Samenstelling van het toevoegingsmiddel* Terpineol	Alle diersoorten	—	—	—	1. Het toevoegingsmiddel moet als voormengsel in het diervoeder worden verwerkt.	6 februari 2027

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)		(8)	(9)
			Karakterisering van de werkzame stof Terpineol Geproduceerd door chemische synthese Zuiverheid: ten minste 91 % Chemische formule: $C_{10}H_{18}O$ CAS-nr. 8000-41-7 Flavis-nr. 02.230 *Analysemethoden* (1) Voor de bepaling van terpineol in het toevoegingsmiddel voor diervoeding en in aromatische voormengsels voor diervoeders: gaschromatografie-massaspectrometrie met retentietijdvergrendeling (GC-MS-RTL)				2. In de aanwijzingen voor het gebruik van het toevoegingsmiddel en de voormengsels moeten de opslag- en stabiliteitsvoorwaarden worden aangegeven. 3. Het aanbevolen maximumgehalte van de werkzame stof bedraagt 5 mg/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %. 4. Op het etiket van het toevoegingsmiddel moet het volgende worden vermeld: „Aanbevolen maximumgehalte van de werkzame stof in volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %: 5 mg/kg.”. 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 gehalte van de werkzame stof in het volledige diervoeder met een vochtgehalte van 12 % de volgende waarde overschrijdt: 5 mg/kg. 6. Voor gebruikers van het toevoegingsmiddel en van voormengsels moeten de exploitanten van diervoederbedrijven operationele procedures en organisatorische maatregelen vaststellen voor het omgaan met de mogelijke gevaren bij inhalering of contact met de huid of de ogen. Wanneer deze procedures en maatregelen niet volstaan om de risico's te elimineren of tot een minimum te beperken, moeten bij het gebruik van het toevoegingsmiddel en de voormengsels persoonlijke beschermingsmiddelen worden gedragen, waaronder ademhalingsbescherming, een veiligheidsbril en handschoenen.	
2b09013	—	Linalylacetaat	*Samenstelling van het toevoegingsmiddel* Linalylacetaat	Alle diersoorten	—	—	—	1. Het toevoegingsmiddel moet als voormengsel in het diervoeder worden verwerkt.	6 februari 2027

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)		(8)	(9)
			Karakterisering van de werkzame stof Linalylacetaat Geproduceerd door chemische synthese Zuiverheid: ten minste 95 % Chemische formule: $C_{12}H_{20}O_2$ CAS-nr. 115-95-7 Flavis-nr. 09.013 *Analysemethoden* (1) Voor de bepaling van linalylacetaat in het toevoegingsmiddel voor diervoeding en in aromatische voormengsels voor diervoeders: gaschromatografie-massaspectrometrie met retentietijdvergrendeling (GC-MS-RTL)					2. In de aanwijzingen voor het gebruik van het toevoegingsmiddel en de voormengsels moeten de opslag- en stabiliteitsvoorwaarden worden aangegeven. 3. Het aanbevolen maximumgehalte van de werkzame stof bedraagt 5 mg/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %. 4. Op het etiket van het toevoegingsmiddel moet het volgende worden vermeld: „Aanbevolen maximumgehalte van de werkzame stof in volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %: 5 mg/kg.”. 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 gehalte van de werkzame stof in het volledige diervoeder met een vochtgehalte van 12 % de volgende waarde overschrijdt: 5 mg/kg. 6. Voor gebruikers van het toevoegingsmiddel en van voormengsels moeten de exploitanten van diervoederbedrijven operationele procedures en organisatorische maatregelen vaststellen voor het omgaan met de mogelijke gevaren bij inhalering of contact met de huid of de ogen. Wanneer deze procedures en maatregelen niet volstaan om de risico's te elimineren of tot een minimum te beperken, moeten bij het gebruik van het toevoegingsmiddel en de voormengsels persoonlijke beschermingsmiddelen worden gedragen, waaronder ademhalingsbescherming, een veiligheidsbril en handschoenen.	

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