KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2017/58

av den 14 december 2016

om godkännande av alfa-terpineol, nerolidol, 2-(4-metylfenyl)propan-2-ol, terpineol och linalylacetat som fodertillsatser för alla djurarter

(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. Enligt artikel 10 i den förordningen ska fodertillsatser som godkänts i enlighet med rådets direktiv 70/524/EEG ([2]) utvärderas på nytt.

(2) Alfa-terpineol, nerolidol, 2-(4-metylfenyl)propan-2-ol, terpineol och linalylacetat godkändes utan tidsbegränsning som fodertillsatser för alla djurarter i enlighet med direktiv 70/524/EEG. Dessa produkter infördes därefter i registret över fodertillsatser som befintliga produkter i enlighet med artikel 10.1 i förordning (EG) nr 1831/2003.

(3) En ansökan om en ny utvärdering av alfa-terpineol, nerolidol, 2-(4-metylfenyl)propan-2-ol, terpineol och linalylacetat som fodertillsatser för alla djurarter har lämnats in i enlighet med artikel 10.2 i förordning (EG) nr 1831/2003 jämförd med artikel 7 i samma förordning. Sökanden begärde att dessa tillsatser skulle införas i kategorin ”organoleptiska tillsatser”. Till ansökan bifogades de uppgifter och handlingar som krävs enligt artikel 7.3 i förordning (EG) nr 1831/2003.

(4) Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (nedan kallad *myndigheten*) konstaterade i sitt yttrande av den 13 november 2012 ([3]) att alfa-terpineol, nerolidol, 2-(4-metylfenyl)propan-2-ol, terpineol och linalylacetat under föreslagna villkor för användning i foder inte inverkar negativt på djurs och människors hälsa eller på miljön. Myndigheten konstaterade vidare att alfa-terpineol, nerolidol, 2-(4-metylfenyl)propan-2-ol, terpineol och linalylacetat vid användning i foder har likartade funktioner som vid användning i livsmedel. Myndigheten har redan konstaterat att alfa-terpineol, nerolidol, 2-(4-metylfenyl)propan-2-ol, terpineol och linalylacetat är effektiva i livsmedel eftersom de förstärker livsmedlets doft eller smaklighet. Myndigheten drog slutsatsen att nerolidol och 2-(4-metylfenyl)propan-2-ol inte kan användas i foder och vatten samtidigt eftersom det saknas säkerhetsmarginaler för ämnena. För alfa-terpineol, terpineol och linalylacetat saknas det uppgifter om det exakta förhållandet för tillsats i foder och vatten. Ämnena kan dock användas i en foderblandning som administreras via vatten.

(5) Det bör fastställas begränsningar och villkor för att möjliggöra bättre kontroll. Av praktiska skäl och med hänsyn till myndighetens nya utvärdering bör rekommenderade högsta halter fastställas. Om den rekommenderade halten av tillsatsen i helfoder överskrids bör fodertillsatsens identifikationsnummer och namn samt mängd tillsatt fodertillsats anges på märkningen av förblandningar, foderblandningar och foderråvaror.

(6) Myndigheten konstaterade att alfa-terpineol, nerolidol, 2-(4-metylfenyl)propan-2-ol, terpineol och linalylacetat i brist på uppgifter om användarsäkerhet bör betraktas som irriterande för hud, ögon och luftvägar samt som hudsensibiliserande. Lämpliga skyddsåtgärder bör därför vidtas. Myndigheten anser inte att det behövs några särskilda krav på övervakning efter utsläppandet på marknaden. Den bekräftade även den rapport om analysmetoden för fodertillsatserna i foder som lämnats av det referenslaboratorium som inrättats genom förordning (EG) nr 1831/2003.

([1]) EUT L 268, 18.10.2003, s. 29.
([2]) Rådets direktiv 70/524/EEG av den 23 november 1970 om fodertillsatser (EGT L 270, 14.12.1970, s. 1).
([3]) *EFSA Journal*, vol. 10(2012):11, artikelnr 2966.

(7) Bedömningen av alfa-terpineol, nerolidol, 2-(4-metylfenyl)propan-2-ol, terpineol och linalylacetat visar att villkoren för godkännande i artikel 5 i förordning (EG) nr 1831/2003 är uppfyllda. Ämnena bör därför godkännas för användning i enlighet med bilagan till den här förordningen.

(8) Eftersom det inte finns några säkerhetsskäl som kräver att ändringarna av villkoren för godkännandet av alfa-terpineol, nerolidol, 2-(4-metylfenyl)propan-2-ol, terpineol och linalylacetat tillämpas omedelbart, bör en övergångsperiod medges så att de berörda parterna kan anpassa sig till de nya krav som följer av godkännandet.

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

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Godkännande

De ämnen i kategorin ”organoleptiska tillsatser” och i den funktionella gruppen ”aromämnen” som anges i bilagan godkänns som fodertillsatser under förutsättning att de villkor som anges i den bilagan uppfylls.

Artikel 2

Övergångsbestämmelser

1. De i bilagan angivna ämnena och de förblandningar innehållande dessa ämnen som har framställts och märkts före den 6 augusti 2017 i enlighet med de bestämmelser som tillämpades före den 6 februari 2017 får fortsätta att släppas ut på marknaden och användas till dess att lagren har tömts.

2. Foderblandningar och foderråvaror innehållande de i bilagan angivna ämnena som har framställts och märkts före den 6 februari 2018 i enlighet med de bestämmelser som tillämpades före den 6 februari 2017 får fortsätta att släppas ut på marknaden och användas till dess att lagren har tömts, om de är avsedda för livsmedelsproducerande djur.

3. Foderblandningar och foderråvaror innehållande de i bilagan angivna ämnena som har framställts och märkts före den 6 februari 2019 i enlighet med de bestämmelser som tillämpades före den 6 februari 2017 får fortsätta att släppas ut på marknaden och användas till dess att lagren har tömts, om de är avsedda för icke-livsmedelsproducerande djur.

Artikel 3

Ikraftträdande

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 14 december 2016.

På kommissionens vägnar
Jean-Claude JUNCKER
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 %			
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)		(8)	(9)
Kategori: organoleptiska tillsatser. Funktionell grupp: aromämnen									
2b02014	—	alfa-terpineol	*Tillsatsens sammansättning* alfa-terpineol *Beskrivning av den aktiva substansen* alfa-terpineol Framställd genom kemisk syntes Renhetsgrad: minst 96 % Kemisk formel: $C_{10}H_{18}O$ CAS-nr: 98-55-5 FL-nr: 02.014 *Analysmetod* [1] Bestämning av halten alfa-terpineol i fodertillsatsen och i aromämnesförblandningar: Gaskromatografi-masspektrometri med låsning av retentionstiden (GC-MS-RTL)	Alla djurarter	—	—	—	1. Tillsatsen ska användas i foder som förblandning. 2. Ange följande i bruksanvisningen till tillsatsen och förblandningar: lagringsvillkor och villkor för stabilitet. 3. Rekommenderad högsta halt aktiv substans: 5 mg/kg helfoder med en vattenhalt på 12 %. 4. På tillsatsens etikett ska följande anges: ”Rekommenderad högsta halt aktiv substans i helfoder med en vattenhalt på 12 %: 5 mg/kg.” 5. Den funktionella gruppen, den aktiva substansens identifikationsnummer och namn samt tillsatt mängd aktiv substans ska anges på märkningen av förblandningar, foderråvaror och foderblandningar om följande halt aktiv substans i helfoder med en vattenhalt på 12 % överskrids: 5 mg/kg.	6 februari 2027

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)		(8)	(9)
								6. För användare av tillsatsen och förblandningar ska foderföretagare fastställa driftsrutiner och organisatoriska åtgärder för att hantera potentiella risker vid inandning, hudkontakt eller kontakt med ögonen. När riskerna inte kan elimineras eller minskas till ett minimum genom dessa rutiner och åtgärder ska tillsatsen och förblandningarna användas med personlig skyddsutrustning, inklusive andningsskydd, skyddsglasögon och handskar.	
2b02018	—	Nerolidol	*Tillsatsens sammansättning* Nerolidol *Beskrivning av den aktiva substansen* Nerolidol Framställd genom kemisk syntes Renhetsgrad: minst 97 % Kemisk formel: $C_{15}H_{26}O$ CAS-nr: 7212-44-4 FL-nr: 02.018 *Analysmetod* [1] Bestämning av nerolidol i fodertillsatsen och i aromämnesförblandningar: Gaskromatografi-masspektrometri med låsning av retentionstiden (GC-MS-RTL)	Alla djurarter	—	—	—	1. Tillsatsen ska användas i foder som förblandning. 2. Ange följande i bruksanvisningen till tillsatsen och förblandningar: lagringsvillkor och villkor för stabilitet. 3. Rekommenderad högsta halt aktiv substans: För svin och fjäderfä 1 mg/kg och för andra arter och kategorier 1,5 mg/kg helfoder med en vattenhalt på 12 %. 4. På tillsatsens etikett ska följande anges: ”Rekommenderad högsta halt aktiv substans i helfoder med en vattenhalt på 12 %: — 1 mg/kg för svin och fjäderfä. — 1,5 mg/kg för andra arter och kategorier.”	6 februari 2027

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)		(8)	(9)
								5. Den funktionella gruppen, den aktiva substansens identifikationsnummer och namn samt tillsatt mängd aktiv substans ska anges på märkningen av förblandningar, foderråvaror och foderblandningar om följande halt aktiv substans i helfoder med en vattenhalt på 12 % överskrids: — 1 mg/kg för svin och fjäderfä. — 1,5 mg/kg för andra arter och kategorier. 6. För användare av tillsatsen och förblandningar ska foderföretagare fastställa driftsrutiner och organisatoriska åtgärder för att hantera potentiella risker vid inandning, hudkontakt eller kontakt med ögonen. När riskerna inte kan elimineras eller minskas till ett minimum genom dessa rutiner och åtgärder ska tillsatsen och förblandningarna användas med personlig skyddsutrustning, inklusive andningsskydd, skyddsglasögon och handskar.	
2b02042	—	2-(4-metylfenyl)propan-2-ol	*Tillsatsens sammansättning* 2-(4-metylfenyl)propan-2-ol *Beskrivning av den aktiva substansen* 2-(4-metylfenyl)propan-2-ol Framställd genom kemisk syntes Renhetsgrad: minst 90 %	Alla djurarter	—	—	—	1. Tillsatsen ska användas i foder som förblandning. 2. Ange följande i bruksanvisningen till tillsatsen och förblandningar: lagringsvillkor och villkor för stabilitet. 3. Rekommenderad högsta halt aktiv substans: För svin och fjäderfä 1 mg/kg och för alla andra arter och kategorier 1,5 mg/kg helfoder med en vattenhalt på 12 %.	6 februari 2027

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)		(8)	(9)
			Kemisk formel: $C_{10}H_{14}O$ CAS-nr: 1197-01-09 FL-nr: 02.042 *Analysmetod* (1) Bestämning av 2-(4-metylfenyl)propan-2-ol i fodertillsatsen och i aromämnesförblandningar: Gaskromatografi-masspektrometri med låsning av retentionstiden (GC-MS-RTL)					4. På tillsatsens etikett ska följande anges: ”Rekommenderad högsta halt aktiv substans i helfoder med en vattenhalt på 12 %: — 1 mg/kg för svin och fjäderfä. — 1,5 mg/kg för andra arter och kategorier.” 5. Den funktionella gruppen, den aktiva substansens identifikationsnummer och namn samt tillsatt mängd aktiv substans ska anges på märkningen av förblandningar, foderråvaror och foderblandningar om följande halt aktiv substans i helfoder med en vattenhalt på 12 % överskrids: — 1 mg/kg för svin och fjäderfä. — 1,5 mg/kg för andra arter och kategorier. 6. För användare av tillsatsen och förblandningar ska foderföretagare fastställa driftsrutiner och organisatoriska åtgärder för att hantera potentiella risker vid inandning, hudkontakt eller kontakt med ögonen. När riskerna inte kan elimineras eller minskas till ett minimum genom dessa rutiner och åtgärder ska tillsatsen och förblandningarna användas med personlig skyddsutrustning, inklusive andningsskydd, skyddsglasögon och handskar.	
2b02230	—	Terpineol	*Tillsatsens sammansättning* Terpineol	Alla djurarter	—	—	—	1. Tillsatsen ska användas i foder som förblandning.	6 februari 2027

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)		(8)	(9)
			Beskrivning av den aktiva substansen Terpineol Framställd genom kemisk syntes Renhetsgrad: minst 91 % Kemisk formel: $C_{10}H_{18}O$ CAS-nr: 8000-41-7 FL-nr: 02.230 *Analysmetod* (1) Bestämning av halten terpineol i fodertillsatsen och i aromämnesförblandningar: Gaskromatografi-masspektrometri med låsning av retentionstiden (GC-MS-RTL)					2. Ange följande i bruksanvisningen till tillsatsen och förblandningar: lagringsvillkor och villkor för stabilitet. 3. Rekommenderad högsta halt aktiv substans: 5 mg/kg helfoder med en vattenhalt på 12 %. 4. På tillsatsens etikett ska följande anges: "Rekommenderad högsta halt aktiv substans i helfoder med en vattenhalt på 12 %: 5 mg/kg." 5. Den funktionella gruppen, den aktiva substansens identifikationsnummer och namn samt tillsatt mängd aktiv substans ska anges på märkningen av förblandningar, foderråvaror och foderblandningar om följande halt aktiv substans i helfoder med en vattenhalt på 12 % överskrids: 5 mg/kg. 6. För användare av tillsatsen och förblandningar ska foderföretagare fastställa driftsrutiner och organisatoriska åtgärder för att hantera potentiella risker vid inandning, hudkontakt eller kontakt med ögonen. När riskerna inte kan elimineras eller minskas till ett minimum genom dessa rutiner och åtgärder ska tillsatsen och förblandningarna användas med personlig skyddsutrustning, inklusive andningsskydd, skyddsglasögon och handskar.	
2b09013	—	Linalylacetat	*Tillsatsens sammansättning* Linalylacetat	Alla djurarter	—	—	—	1. Tillsatsen ska användas i foder som förblandning.	6 februari 2027

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)		(8)	(9)
			Beskrivning av den aktiva substansen Linalylacetat Framställd genom kemisk syntes Renhetsgrad: minst 95 % Kemisk formel: $C_{12}H_{20}O_2$ CAS-nr: 115-95-7 FL-nr: 09.013 *Analysmetod* (1) Bestämning av halten linalylacetat i fodertillsatsen och i aromämnesförblandningar: Gaskromatografi-masspektrometri med låsning av retentionstiden (GC-MS-RTL)					2. Ange följande i bruksanvisningen till tillsatsen och förblandningar: lagringsvillkor och villkor för stabilitet. 3. Rekommenderad högsta halt aktiv substans: 5 mg/kg helfoder med en vattenhalt på 12 %. 4. På tillsatsens etikett ska följande anges: ”Rekommenderad högsta halt aktiv substans i helfoder med en vattenhalt på 12 %: 5 mg/kg.” 5. Den funktionella gruppen, den aktiva substansens identifikationsnummer och namn samt tillsatt mängd aktiv substans ska anges på märkningen av förblandningar, foderråvaror och foderblandningar om följande halt aktiv substans i helfoder med en vattenhalt på 12 % överskrids: 5 mg/kg. 6. För användare av tillsatsen och förblandningar ska foderföretagare fastställa driftsrutiner och organisatoriska åtgärder för att hantera potentiella risker vid inandning, hudkontakt eller kontakt med ögonen. När riskerna inte kan elimineras eller minskas till ett minimum genom dessa rutiner och åtgärder ska tillsatsen och förblandningarna användas med personlig skyddsutrustning, inklusive andningsskydd, skyddsglasögon och handskar.	

(1) Närmare information om analysmetoderna finns på referenslaboratoriets webbplats: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports