KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2018/240

av den 15 februari 2018

om godkännande av trimetylamin, trimetylaminhydroklorid, 3-metylbutylamin för alla djurarter utom värphöns och 2-metoxietylbensen, 1,3-dimetoxibensen, 1,4-dimetoxibensen, 1-isopropyl-2-metoxi-4-metylbensen 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) Ämnena trimetylamin, trimetylaminhydroklorid, 3-metylbutylamin godkändes som fodertillsatser utan tidsbegränsning för alla djurarter utom värphöns, och 2-metoxietylbensen, 1,3-dimetoxibensen, 1,4-dimetoxibensen, 1-isopropyl-2-metoxi-4-metylbensen godkändes som fodertillsatser utan tidsbegränsning för alla djurarter (nedan kallade *de berörda ämnena*) genom direktiv 70/524/EEG. Dessa ämnen 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 trimetylamin, trimetylaminhydroklorid, 3-metylbutylamin som fodertillsatser för alla djurarter utom värphöns och 2-metoxietylbensen, 1,3-dimetoxibensen, 1,4-dimetoxibensen, 1-isopropyl-2-metoxi-4-metylbensen 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 25 april 2012 ([3]) att de berörda ämnena under föreslagna villkor för användning i foder inte inverkar negativt på djurs och människors hälsa eller på miljön. Eftersom de berörda ämnena har verkan när de används i livsmedel som aromämne och de har väsentligen samma funktion i foder drog myndigheten slutsatsen att inga ytterligare bevis för effektiviteten behövdes. Denna slutsats kan därför extrapoleras till foder. Sökanden drog tillbaka ansökan för dricksvatten, men det bör vara tillåtet att använda de berörda ämnena i foderblandningar som administreras via vatten.

(5) Det bör fastställas begränsningar och villkor för att möjliggöra bättre kontroll. Eftersom det inte finns några säkerhetsskäl som kräver att en högsta halt fastställs och med hänsyn till myndighetens nya utvärdering bör rekommenderade halter anges på märkningen av tillsatsen. Om de halterna överskrids bör viss information anges på märkningen av förblandningar och på märkningen av foderråvaror och foderblandningar.

(6) Myndigheten konstaterade att trimetylamin, trimetylaminhydroklorid, 3-metylbutylamin anses vara frätande för ögon, starkt irriterande eller frätande på hud samt irriterande för luftvägar. Astmaliknande symptom kan

([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):5, artikelnr 2678 och *EFSA Journal*, vol. 10(2012):5, artikelnr 2679.

uppträda efter inandning. Eventuella faror vid kontakt med hud och ögon samt vid inandning har konstaterats för 2-metoxietylbensen, 1,3-dimetoxibensen, 1,4-dimetoxibensen och 1-isopropyl-2-metoxi-4-metylbensen. 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 som lämnats av det referenslaboratorium som inrättats genom förordning (EG) nr 1831/2003.

(7) Bedömningen av de berörda ämnena 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 en omedelbar tillämpning av de ändrade villkoren för godkännande av de berörda ämnena, 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 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 15 september 2018 i enlighet med de bestämmelser som tillämpades före den 15 mars 2018 får fortsätta att släppas ut på marknaden och användas till dess att lagren har tömts.

2. Foderråvaror och foderblandningar innehållande de ämnen som anges i bilagan som har framställts och märkts före den 15 mars 2019 i enlighet med de bestämmelser som tillämpades före den 15 mars 2018 får fortsätta att släppas ut på marknaden och användas till dess att lagren har tömts, om de är avsedda för livsmedelsproducerande djur.

3. Foderråvaror och foderblandningar innehållande de ämnen som anges i bilagan som har framställts och märkts före den 15 mars 2020 i enlighet med de bestämmelser som tillämpades före den 15 mars 2018 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 15 februari 2018.

På kommissionens vägnar
Jean-Claude JUNCKER
Ordförande

BILAGA

Tillsatsens identifieringsnummer	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 %			
Kategori: organoleptiska tillsatser. Funktionell grupp: aromämnen									
2b11009	—	Trimetylamin	*Tillsatsens sammansättning* Trimetylamin *Beskrivning av den aktiva substansen* Trimetylamin Framställd genom kemisk syntes Renhetsgrad: minst 98 % Kemisk formel: C_3H_9N CAS-nr: 75-50-3 FL-nr: 11.009 *Analysmetod* (1) Bestämning av halten trimetylamin i fodertillsatsen och i aromämnesförblandningar: Gaskromatografi-masspektrometri med låsning av retentionstiden (GC-MS-RTL)	Alla djurarter, utom värphöns	—	—	—	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. Ange följande på tillsatsens etikett: ”Rekommenderad högsta halt aktiv substans i helfoder med en vattenhalt på 12 %: 5 mg/kg.” 5. Den funktionella gruppen, den aktiva substansens identifieringsnummer och namn samt tillsatt mängd aktiv substans ska anges på märkningen av förblandningar och på märkningen av foderråvaror och foderblandningar om följande halt aktiv substans i helfoder med en vattenhalt på 12 % överskrids: 5 mg/kg.	15.3.2028

Tillsatsens identifieringsnummer	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 %			
								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 dessa risker inte kan elimineras eller minskas till ett minimum genom sådana rutiner och åtgärder ska tillsatsen och förblandningarna användas med personlig skyddsutrustning, inklusive andningsskydd, skyddsglasögon och handskar.	
2b11024	—	Trimetylaminhydroklorid	*Tillsatsens sammansättning* Trimetylaminhydroklorid *Beskrivning av den aktiva substansen* Trimetylaminhydroklorid Framställd genom kemisk syntes Renhetsgrad: minst 98,5 % Kemisk formel: $C_3H_9N{\cdot}HCl$ CAS-nr: 593-81-7 FL-nr: 11.024 *Analysmetod* (1) Bestämning av halten trimetylaminhydroklorid i fodertillsatsen och i aromämnesförblandningar: Gaskromatografi-masspektrometri med låsning av retentionstiden (GC-MS-RTL)	Alla djurarter, utom värphöns	—	—	—	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. Ange följande på tillsatsens etikett: ”Rekommenderad högsta halt aktiv substans i helfoder med en vattenhalt på 12 %: 5 mg/kg.”	15.3.2028

Tillsatsens identifieringsnummer	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 %			
								5. Den funktionella gruppen, den aktiva substansens identifieringsnummer och namn samt tillsatt mängd aktiv substans ska anges på märkningen av förblandningar och på märkningen av 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 dessa risker inte kan elimineras eller minskas till ett minimum genom sådana rutiner och åtgärder ska tillsatsen och förblandningarna användas med personlig skyddsutrustning, inklusive andningsskydd, skyddsglasögon och handskar.	
2b11001	—	3-metylbutylamin	*Tillsatsens sammansättning* 3-metylbutylamin *Beskrivning av den aktiva substansen* 3-metylbutylamin Framställd genom kemisk syntes Renhetsgrad: minst 98 % Kemisk formel: $C_5H_{13}N$ CAS-nr: 107-85-7 FL-nr: 11.001	Alla djurarter, utom värphöns	—	—	—	1. Tillsatsen ska användas i foder som förblandning. 2. Ange följande i bruksanvisningen till tillsatsen och förblandningar: lagringsvillkor och villkor för stabilitet.	15.3.2028

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 %			
			Analysmetod ([1]) Bestämning av halten 3-metylbutylamin i fodertillsatsen och i aromämnesförblandningar: Gaskromatografi-masspektrometri med låsning av retentionstiden (GC-MS-RTL)					3. Rekommenderad högsta halt aktiv substans i helfoder med en vattenhalt på 12 %: — 1 mg/kg för svin och fjäderfä, utom värphöns — 1,5 mg/kg för andra arter och kategorier. 4. Ange följande på tillsatsens etikett: ”Rekommenderad högsta halt aktiv substans i helfoder med en vattenhalt på 12 %: — 1 mg/kg för svin och fjäderfä, utom värphöns — 1,5 mg/kg för andra arter och kategorier.” 5. Den funktionella gruppen, den aktiva substansens identifieringsnummer och namn samt tillsatt mängd aktiv substans ska anges på märkningen av förblandningar och på märkningen av foderråvaror och foderblandningar om följande halt aktiv substans i helfoder med en vattenhalt på 12 % överskrids: — 1 mg/kg för svin och fjäderfä, utom värphöns — 1,5 mg/kg för andra arter och kategorier.	

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 %			
								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 dessa risker inte kan elimineras eller minskas till ett minimum genom sådana rutiner och åtgärder ska tillsatsen och förblandningarna användas med personlig skyddsutrustning, inklusive andningsskydd, skyddsglasögon och handskar.	
2b03006	—	2-metoxietylbensen	*Tillsatsens sammansättning* 2-metoxietylbensen *Beskrivning av den aktiva substansen* 2-metoxietylbensen Framställd genom kemisk syntes Renhetsgrad: minst 99 % Kemisk formel: $C_9H_{12}O$ CAS-nr: 3558-60-9 FL-nr: 03.006 *Analysmetod* (1) Bestämning av halten 2-metoxietylbensen 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 i helfoder med en vattenhalt på 12 %: — 0,3 mg/kg för svin och fjäderfä. — 0,5 mg/kg för andra arter och kategorier.	15.3.2028

Tillsatsens identifieringsnummer	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 %			
								4. Ange följande på tillsatsens etikett: ”Rekommenderad högsta halt aktiv substans i helfoder med en vattenhalt på 12 %: — 0,3 mg/kg för svin och fjäderfä. — 0,5 mg/kg för andra arter och kategorier.” 5. Den funktionella gruppen, den aktiva substansens identifieringsnummer och namn samt tillsatt mängd aktiv substans ska anges på märkningen av förblandningar och på märkningen av foderråvaror och foderblandningar om följande halt aktiv substans i helfoder med en vattenhalt på 12 % överskrids: — 0,3 mg/kg för svin och fjäderfä. — 0,5 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 dessa risker inte kan elimineras eller minskas till ett minimum genom sådana rutiner och åtgärder ska tillsatsen och förblandningarna användas med personlig skyddsutrustning, inklusive andningsskydd, skyddsglasögon och handskar.	

Tillsatsens identifieringsnummer	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 %			
2b04016	—	1,3-dimetoxibensen	*Tillsatsens sammansättning* 1,3-dimetoxibensen *Beskrivning av den aktiva substansen* 1,3-dimetoxibensen Framställd genom kemisk syntes Renhetsgrad: minst 98 % Kemisk formel: $C_8H_{10}O_2$ CAS-nr: 151-10-0 FL-nr: 04.016 *Analysmetod* (1) Bestämning av halten 1,3-dimetoxibensen 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: 1 mg/kg helfoder med en vattenhalt på 12 %. 4. Ange följande på tillsatsens etikett: ”Rekommenderad högsta halt aktiv substans i helfoder med en vattenhalt på 12 %: 1 mg/kg.” 5. Den funktionella gruppen, den aktiva substansens identifieringsnummer och namn samt tillsatt mängd aktiv substans ska anges på märkningen av förblandningar och på märkningen av foderråvaror och foderblandningar om följande halt aktiv substans i helfoder med en vattenhalt på 12 % överskrids: 1 mg/kg.	15.3.2028

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 %			
								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 dessa risker inte kan elimineras eller minskas till ett minimum genom sådana rutiner och åtgärder ska tillsatsen och förblandningarna användas med personlig skyddsutrustning, inklusive andningsskydd, skyddsglasögon och handskar.	
2b04034	—	1,4-dimetoxibensen	*Tillsatsens sammansättning* 1,4-dimetoxibensen *Beskrivning av den aktiva substansen* 1,4-dimetoxibensen Framställd genom kemisk syntes Renhetsgrad: minst 98 % Kemisk formel: $C_8H_{10}O_2$ CAS-nr: 150-78-7 FL-nr: 04.034 *Analysmetod* (1) Bestämning av halten 1,4-dimetoxibensen 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: 1 mg/kg helfoder med en vattenhalt på 12 %. 4. Ange följande på tillsatsens etikett: ”Rekommenderad högsta halt aktiv substans i helfoder med en vattenhalt på 12 %: 1 mg/kg.”	15.3.2028

Tillsatsens identifieringsnummer	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 %			
								5. Den funktionella gruppen, den aktiva substansens identifieringsnummer och namn samt tillsatt mängd aktiv substans ska anges på märkningen av förblandningar och på märkningen av foderråvaror och foderblandningar om följande halt aktiv substans i helfoder med en vattenhalt på 12 % överskrids: 1 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 dessa risker inte kan elimineras eller minskas till ett minimum genom sådana rutiner och åtgärder ska tillsatsen och förblandningarna användas med personlig skyddsutrustning, inklusive andningsskydd, skyddsglasögon och handskar.	
2b04043	—	1-isopropyl-2-metoxi-4-metylbensen	*Tillsatsens sammansättning* 1-isopropyl-2-metoxi-4-metylbensen *Beskrivning av den aktiva substansen* 1-isopropyl-2-metoxi-4-metylbensen Framställd genom kemisk syntes Renhetsgrad: minst 98 %	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: 1 mg/kg helfoder med en vattenhalt på 12 %.	15.3.2028

Tillsatsens identifieringsnummer	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 %			
			Kemisk formel: $C_{11}H_{16}O$ CAS-nr: 1076-56-8 FL-nr: 04.043 *Analysmetod* (1) Bestämning av halten 1-isopropyl-2-metoxi-4-metylbensen i fodertillsatsen och i aromämnesförblandningar: Gaskromatografi-masspektrometri med låsning av retentionstiden (GC-MS-RTL)					4. Ange följande på tillsatsens etikett: ”Rekommenderad högsta halt aktiv substans i helfoder med en vattenhalt på 12 %: 1 mg/kg.” 5. Den funktionella gruppen, den aktiva substansens identifieringsnummer och namn samt tillsatt mängd aktiv substans ska anges på märkningen av förblandningar och på märkningen av foderråvaror och foderblandningar om följande halt aktiv substans i helfoder med en vattenhalt på 12 % överskrids: 1 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 dessa risker inte kan elimineras eller minskas till ett minimum genom sådana 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