KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2019/900

av den 29 maj 2019

om godkännande av 8-merkapto-p-mentan-3-on och p-ment-1-en-8-tiol 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 om 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) 8-merkapto-p-mentan-3-on och p-ment-1-en-8-tiol har godkänts 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 8-merkapto-p-mentan-3-on och p-ment-1-en-8-tiol 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 27 november 2018 ([3]) att 8-merkapto-p-mentan-3-on och p-ment-1-en-8-tiol under föreslagna villkor för användning i foder inte inverkar negativt på djurs hälsa, konsumenternas säkerhet eller på miljön. Myndigheten konstaterade också att båda ämnena är irriterande för luftvägarna och att det inte går att dra några slutsatser vad gäller risken för hudsensibilisering. Kommissionen anser därför att lämpliga skyddsåtgärder bör vidtas för att förhindra skadliga effekter på människors hälsa, särskilt när det gäller tillsatsernas användare. Myndigheten konstaterade även att det inte krävs någon ytterligare dokumentation om effektiviteten i foder eftersom de båda ämnena används i livsmedel och deras funktion i stort sett är densamma i foder som i livsmedel.

(5) Det bör fastställas begränsningar och villkor för att möjliggöra bättre kontroll. När det gäller 8-merkapto-p-mentan-3-on och p-ment-1-en-8-tiol bör de rekommenderade halterna anges på tillsatsernas etikett. Om de halterna överskrids bör viss information anges på förblandningarnas etikett och på märkningen av foderblandningar och foderråvaror.

(6) 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.

(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.

([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. 17(2019):1, artikelnr 5530.

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 23 december 2019 i enlighet med de bestämmelser som tillämpades före den 23 juni 2019 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 23 juni 2020 i enlighet med de bestämmelser som tillämpades före den 23 juni 2019 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 23 juni 2021 i enlighet med de bestämmelser som tillämpades före den 23 juni 2019 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 29 maj 2019.

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.									
2b12038	—	8-merkapto-p-mentan-3-on	*Tillsatsens sammansättning* 8-merkapto-p-mentan-3-on *Beskrivning av den aktiva substansen* 8-merkapto-p-mentan-3-on Framställd genom kemisk syntes Renhetsgrad: minst 97 % Kemisk formel: $C_{10}H_{18}OS$ CAS-nr: 38462-22-5 FLAVIS 12.038 *Analysmetod* (1) Bestämning av halten 8-merkapto-p-mentan-3-on 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 förblandningen: lagringsvillkor och stabilitet vid värmebehandling. 3. Ange följande på tillsatsens etikett: ”Rekommenderad högsta halt aktiv substans i helfoder med en vattenhalt på 12 %: 0,05 mg/kg.” 4. Den funktionella gruppen, den aktiva substansens identifieringsnummer och namn samt tillsatt mängd aktiv substans ska anges på förblandningarnas etikett och på märkningen av foderråvaror och foderblandningar om halten aktiv substans i helfoder med en vattenhalt på 12 % överskrider 0,05 mg/kg.	23 juni 2029

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. För användare av tillsatsen och förblandningarna 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.	
2b12085	—	p-ment-1-en-8-tiol	*Tillsatsens sammansättning* p-ment-1-en-8-tiol *Beskrivning av den aktiva substansen* p-ment-1-en-8-tiol Framställd genom kemisk syntes Renhetsgrad: minst 98 % Kemisk formel: $C_{10}H_{18}OS$ CAS-nr: 71159-90-5 FLAVIS 12.085	Alla djurarter	—	—	—	1. Tillsatsen ska användas i foder som förblandning. 2. Ange följande i bruksanvisningen till tillsatsen och förblandningen: lagringsvillkor och stabilitet vid värmebehandling. 3. Ange följande på tillsatsens etikett: ”Rekommenderad högsta halt aktiv substans i helfoder med en vattenhalt på 12 %: 0,05 mg/kg.”	23 juni 2029

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 p-ment-1-en-8-tiol i fodertillsatsen och i aromämnesförblandningar: Gaskromatografi-masspektrometri med låsning av retentionstiden (GC-MS-RTL)					4. Den funktionella gruppen, den aktiva substansens identifieringsnummer och namn samt tillsatt mängd aktiv substans ska anges på förblandningarnas etikett och på märkningen av foderråvaror och foderblandningar om halten aktiv substans i helfoder med en vattenhalt på 12 % överskrider 0,05 mg/kg. 5. För användare av tillsatsen och förblandningarna 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