

KOMMISJONENS GJENNOMFØRINGSFORORDNING (EU) nr. 1076/2014**2019/EØS/65/06****av 13. oktober 2014****om godkjenning av et preparat som inneholder røykaromaekstrakten 2b0001, som tilsetningsstoff i fôrvarer for hunder og katter(*)**

EUROPAKOMMISJONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den europeiske unions virkemåte,

under henvisning til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1831/2003 av 22. september 2003 om tilsetningsstoffer i fôrvarer⁽¹⁾, særlig artikkel 9 nr. 2, og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) Forordning (EF) nr. 1831/2003 inneholder bestemmelser om godkjenning av tilsetningsstoffer i fôrvarer og om vilkår og framgangsmåter for å gi slik godkjenning.
- 2) I samsvar med artikkel 7 i forordning (EF) nr. 1831/2003 er det inngitt en søknad om godkjenning av et tilsetningsstoff som består av et preparat av en røykaromaekstrakt som er angitt i vedlegget til denne forordning. Søknaden var ledsaget av de opplysninger og dokumenter som kreves i henhold til artikkel 7 nr. 3 i forordning (EF) nr. 1831/2003.
- 3) Søknaden gjelder godkjenning i kategorien «sensoriske tilsetningsstoffer» og funksjonsgruppen «aromastoffer» av preparatet angitt i vedlegget, som tilsetningsstoff i fôrvarer for hunder og katter.
- 4) Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet («Myndigheten») konkluderte i sin uttalelse av 24. mai 2012⁽²⁾ med at tilsetningsstoffet angitt i vedlegget under de foreslåtte bruksvilkårene ikke har skadevirkninger på dyrs eller menneskers helse eller på miljøet. Ettersom denne røykaromaekstrakten brukes som røykaroma i næringsmidler og i hovedsak har samme funksjon i fôrvarer som i næringsmidler, var Myndighetens konklusjon at det ikke er nødvendig med noen ytterligere påvisning av virkning.
- 5) Myndigheten konkluderte med at tilsetningsstoffet først og fremst defineres ved produksjonsprosessen og den blandingen av tresorter som det stammer fra, og at produksjonsprosessen og blandingen av tresorter bør angis tydelig i vedlegget for å sikre at bare røykaromaer framstilt etter denne metoden bringes i omsetning.
- 6) Myndigheten konkluderte også med at det ikke vil oppstå sikkerhetsproblemer for brukerne, forutsatt at det treffes hensiktsmessige vernetiltak. Myndigheten anser ikke at det er behov for særlige krav om overvåking etter markedsføring. Den bekreftet dessuten rapporten om analysemetoden for tilsetningsstoffet framlagt av referanselaboratoriet som ble opprettet ved forordning (EF) nr. 1831/2003.
- 7) Vurderingen av preparatet angitt i vedlegget viser at godkjenningsvilkårene fastsatt i artikkel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003 er oppfylt. Bruk av preparater som inneholder denne røykaromaekstrakten, bør derfor godkjennes i samsvar med vedlegget til denne forordning.
- 8) Tiltakene fastsatt i denne forordning er i samsvar med uttalelse fra Den faste komité for planter, dyr, næringsmidler og fôr —

(*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 296 av 14.10.2014, s. 19, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 38/2015 av 20. mars 2015 om endring av EØS-avtalens vedlegg I (Veterinære og plantesanitære forhold), se EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende* nr. 29 av 19.5.2016, s. 8.

⁽¹⁾ EUT L 268 av 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ *EFSA Journal* 2012; 10(6):2729.

VEDTATT DENNE FORORDNING:

Artikkel 1

Preparatet angitt i vedlegget, som tilhører kategorien «sensoriske tilsetningsstoffer» og funksjonsgruppen «aromastoffer», godkjennes som tilsetningsstoff i fôrvarer på vilkårene fastsatt i vedlegget.

Artikkel 2

Denne forordning trer i kraft den 20. dag etter at den er kunngjort i *Den europeiske unions tidende*.

Denne forordning er bindende i alle deler og kommer direkte til anvendelse i alle medlemsstater.

Utferdiget i Brussel, 13. oktober 2014.

For Kommisjonen

José Manuel BARROSO

President

VEDLEGG

Tilsetningsstoffets identifikasjonsnummer	Navn på innehaver av godkjenningen	Tilsetningsstoff	Sammensetning, kjemisk formel, beskrivelse, analysemetode	Dyreart eller dyregruppe	Høyeste alder	Laveste innhold	Høyeste innhold	Andre bestemmelser	Godkjenningsperiodens utløp
						mg aktivt stoff / kg fullfôr med et vanninnhold på 12 %			

Kategori: sensoriske tilsetningsstoffer. Funksjonsgruppe: aromastoffer.

2b0001	—	Røykaroma	<p><i>Tilsetningsstoffets sammensetning</i></p> <p>Preparat av røykaromækstrakt</p> <p>Spesifikasjoner:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Vann: 0,3–0,9 vektprosent — Syre (uttrykt som eddiksyre): 0,06–0,25 meq/g — pH 1-4 — Karbonylforbindelser: 1,2–3,0 vektprosent — Fenoler: 8–12 vektprosent <p><i>Karakterisering av det aktive stoffet</i></p> <p>Flytende røykaromækstrakt som inneholder følgende forbindelser:</p> <ul style="list-style-type: none"> — syringol 12,6–25,2 % — 4-metylsyringol 6,2–9,2 % — 4-propenylsyringol 0,8–3,6 % — 4-etylsyringol 2,7–3,1 % — 4-metylguajakol 2,0–2,6 % — 4-allylsyringol 1,8–2,3 % — 4-etylguajakol 1,8–2,40 % — 4-propylsyringol 1–2,5 % — guajakol 1,1-1,6 % 	Hunder og katter	—	—	40	<ol style="list-style-type: none"> 1. Angi vilkår for lagring og stabilitet i bruksanvisningen for tilsetningsstoffet og premiksen. 2. Brukersikkerhet: Bruk åndedrettsvern og vernebriller ved håndtering. 3. Merking av premikser, fôrmidler og fôrblandinger som inneholder tilsetningsstoffet: Navnet på tilsetningsstoffet skal ledsages av identifikasjonsnummeret. 4. Preparatet kan bare inneholde teknologiske tilsetningsstoffer og/eller andre stoffer eller produkter som er beregnet på å endre de fysiske-kjemiske egenskapene hos det aktive stoffet i preparatet, og som brukes i samsvar med godkjenningvilkårene for dem. Fysisk-kjemisk og biologisk forenlighet mellom bestanddelene i preparatet skal sikres med hensyn til de ønskede virkningene. 	3. november 2024
--------	---	-----------	--	------------------	---	---	----	--	------------------

Tilsetningsstoffets identifikasjonsnummer	Navn på innehaver av godkjenningen	Tilsetningsstoff	Sammensetning, kjemisk formel, beskrivelse, analysemetode	Dyreart eller dyregruppe	Høyeste alder	Laveste innhold	Høyeste innhold	Andre bestemmelser	Godkjenningsperiodens utløp
						mg aktivt stoff / kg fullfôr med et vanninnhold på 12 %			
			<ul style="list-style-type: none"> — 2,4-dimetylphenol 0,9–1,40 % — eugenol 1–1,40 % — isoeugenol (trans) 0,9–1,3 % — 4-propenylsyringol (cis) 0,3–1,7 % — o-kresol 0,7–1,5 % — fenol 0,5–1,2 % — p-kresol 0,7–1,1 % — 4-propylguajakol 0,5–1 % <p>Kjemisk formel:</p> <ul style="list-style-type: none"> — syringol: $C_8H_{10}O_3$ — 4-metylsyringol: $C_9H_{12}O_3$ — 4-propenylsyringol: $C_{11}H_{14}O_3$ — 4-etylsyringol: $C_{10}H_{14}O_3$ — 4-metylguajakol: $C_8H_{10}O_2$ — 4-allylsyringol: $C_{11}H_{14}O_3$ — 4-etylguajakol: $C_9H_{12}O_2$ — 4-propylsyringol: $C_{11}H_{16}O_3$ — guajakol: $C_7H_8O_2$ — 2,4-dimetylphenol $C_8H_{10}O$ — eugenol: $C_{10}H_{12}O_2$ — isoeugenol (trans): $C_{10}H_{12}O_2$ — 4-propenylsyringol (cis): $C_{11}H_{14}O_3$ — o-kresol: C_7H_8O — fenol: C_6H_6O — p-kresol: C_7H_8O — 4-propylguajakol: $C_{10}H_{14}O_2$. <p>CAS-nummer:</p> <ul style="list-style-type: none"> — syringol: 91-10-1 				<p>5. Følgende opplysninger skal angis på etiketten eller i de medfølgende dokumentene for tilsetningsstoffet:</p> <ul style="list-style-type: none"> — navn på og identifikasjonsnummer for alle teknologiske tilsetningsstoffer i preparatet, — innhold av alle teknologiske tilsetningsstoffer i preparatet, dersom det er fastsatt grenseverdier i den relevante godkjenningen, — navn på alle stoffer eller produkter i preparatet, i synkende rekkefølge etter vekt. <p>6. Følgende opplysninger skal angis på etiketten eller i de medfølgende dokumentene for premiksen som inneholder tilsetningsstoffet:</p> <p>navn på, identifikasjonsnummer for og innhold av alle teknologiske tilsetningsstoffer som det er fastsatt grenseverdier for i den relevante godkjenningen.</p>		

Tilsetningsstoffets identifikasjonsnummer	Navn på innehaver av godkjenningen	Tilsetningsstoff	Sammensetning, kjemisk formel, beskrivelse, analysemetode	Dyreart eller dyregruppe	Høyeste alder	Laveste innhold	Høyeste innhold	Andre bestemmelser	Godkjenningsperiodens utløp
						mg aktivt stoff / kg fullfôr med et vanninnhold på 12 %			
			<ul style="list-style-type: none"> — 4-metylsyringol: 6638-05-7 — 4-propenylsyringol: 20675-95-0 — 4-etylsyringol: 14059-92-8 — 4-metylguajakol: 93-51-6 — 4-allylsyringol: 6627-88-9 — 4-etylguajakol: 2785-89-9 — 4-propylsyringol: 6766-82-1 — guajakol: 90-05-1 — 2,4-dimetylphenol 105-67-9 — eugenol: 97-53-0 — isoeugenol (trans): 97-54-1 — 4-propenylsyringol (cis): 26624-13-5 — o-kresol: 95-48-7 — fenol: 108-95-2 — p-kresol: 106-44-5 — 4-propylguajakol: 2785-87-7. <p>Røykaroma i flytende form, framstilt ved dietyleterekstraksjon fra tjære framstilt ved pyrolyse av en blanding av tresorter i følgende forhold: 35 % rødeik (<i>Quercus rubra</i>), 35 % hviteik (<i>Quercus alba</i>), 10 % lønn (<i>Acer saccharum</i>), 10 % bøk (<i>Fagus grandifolia</i>) og 10 % hickory (<i>Carya ovata</i>).</p>						

Tilsetningsstoffets identifikasjonsnummer	Navn på innehaver av godkjenningen	Tilsetningsstoff	Sammensetning, kjemisk formel, beskrivelse, analysemetode	Dyreart eller dyregruppe	Høyeste alder	Laveste innhold	Høyeste innhold	Andre bestemmelser	Godkjenningsperiodens utløp
						mg aktivt stoff / kg fullfôr med et vanninnhold på 12 %			
			<p>Renhetskriterier:</p> <ul style="list-style-type: none"> — PAH-komponenter: benzo[a]pyren under 10 ppb og benz[a]antracen under 20 ppb — restmengder av dietyleter under 2 ppm. <p><i>Analysemetode</i>⁽¹⁾</p> <p>Til bestemmelse av røykaromaekstrakten i tilsetningsstoffet:</p> <p>Titring med natriumhydroksid for å bestemme det totale syreinnholdet, og fargereaksjoner etterfulgt av spektrofotometri for å bestemme det totale innholdet av karbonyler (ved 430 nm) og fenoler (ved 610 nm) (FAO JECFA Combined Compendium for Food Additive Specifications 'smoke flavourings', Monograph No 1, 2006).</p> <p>Gasskromatografi med massespektrometri (GC-MS) og gasskromatografi med flammeionisasjonsdeteksjon (GC-FID) for å karakterisere produktets flyktige fraksjon (FAO JECFA Combined Compendium for Food Additive Specifications-Monographs No 1, Vol. 4).</p>						

⁽¹⁾ http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/authorisation/evaluation_reports/Pages/index.aspx