

**KOMMISJONENS GJENNOMFØRINGSFORORDNING (EU) 2017/57****2020/EØS/34/13****av 14. desember 2016****om godkjenning av 1,8-cineol, 3,4-dihydrokumarin og 2-(2-metylprop-1-enyl)-4-metyltetrahydropyran som tilsetningsstoffer i fôrvarer for alle dyrearter(\*)**

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<sup>(1)</sup>, særlig artikkel 9 nr. 2, og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) I henhold til forordning (EF) nr. 1831/2003 må tilsetningsstoffer som skal brukes i fôrvarer, godkjennes, og forordningen inneholder grunnlaget og framgangsmåtene for å gi slik godkjenning. I henhold til artikkel 10 i nevnte forordning skal tilsetningsstoffer som er godkjent i henhold til rådsdirektiv 70/524/EØF<sup>(2)</sup>, vurderes på nytt.
- 2) 1,8-cineol, 3,4-dihydrokumarin og 2-(2-metylprop-1-enyl)-4-metyltetrahydropyran ble i samsvar med direktiv 70/524/EØF godkjent uten tidsbegrensning som tilsetningsstoffer i fôrvarer for alle dyrearter. Disse produktene ble deretter oppført i registeret over tilsetningsstoffer i fôrvarer som eksisterende produkter, i samsvar med artikkel 10 nr. 1 i forordning (EF) nr. 1831/2003.
- 3) I samsvar med artikkel 10 nr. 2 i forordning (EF) nr. 1831/2003, sammenholdt med forordningens artikkel 7, er det inngitt en søknad om ny vurdering av vedkommende stoffer som tilsetningsstoffer i fôrvarer for alle dyrearter. Søkeren anmodet om at disse tilsetningsstoffene skulle klassifiseres i kategorien «sensoriske tilsetningsstoffer». Søknaden inneholdt de opplysninger og dokumenter som kreves i henhold til artikkel 7 nr. 3 i forordning (EF) nr. 1831/2003.
- 4) Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet («Myndigheten») fastslo i sine uttalelser av 6. mars 2012 og 13. november 2012<sup>(3)</sup> at vedkommende stoffer ikke har noen skadevirkninger på dyrs eller menneskers helse eller på miljøet under de foreslåtte bruksvilkårene. Myndigheten konkluderte videre med at den funksjonen 1,8-cineol, 3,4-dihydrokumarin og 2-(2-metylprop-1-enyl)-4-metyltetrahydropyran har i fôr, ligner på funksjonen stoffene har i næringsmidler. Myndigheten har allerede konkludert med at disse stoffene er virkningsfulle i næringsmidler, ettersom de forsterker næringsmiddelets lukt eller smak. Konklusjonen kan derfor utvides til også å omfatte fôr. Ettersom det er vanskelig å kontrollere bruken av 1,8-cineol, 3,4-dihydrokumarin og 2-(2-metylprop-1-enyl)-4-metyltetrahydropyran i drikkevann når stoffene samtidig brukes i fôr, bør slik bruk ikke tillates. Disse stoffene kan imidlertid brukes i fôrblandinger som deretter tilføres via vann.
- 5) Det bør fastsettes begrensninger og vilkår for å muliggjøre bedre kontroll. Ettersom det ikke finnes sikkerhetsgrunner som krever at det fastsettes et høyeste innhold, og idet det tas hensyn til Myndighetens nye vurdering, bør anbefalt innhold angis på tilsetningsstoffets etikett. Dersom dette innholdet overskrides, bør det angis visse opplysninger på etiketten til premikser, fôrblandinger og fôrmidler.
- 6) Myndigheten konkluderte med at 1,8-cineol, 3,4-dihydrokumarin og 2-(2-metylprop-1-enyl)-4-metyltetrahydropyran er irriterende for øynene, luftveiene og huden. Myndigheten konkluderte videre med at 3,4-dihydrokumarin også er et hudsensibiliserende stoff og skadelig ved svelging. Det bør derfor treffes hensiktsmessige vernetiltak. Myndigheten anser ikke at det er behov for særlige krav om overvåking etter at produktet er brakt i omsetning. Myndigheten har også gjennomgått rapporten om analysemetoden for tilsetningsstoffene i fôrvarer framlagt av referanselaboratoriet som ble opprettet ved forordning (EF) nr. 1831/2003.

(\*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 13 av 17.1.2017, s. 153, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 76/2017 av 5. mai 2017 om endring av EØS-avtalens vedlegg I (Veterinære og plantesanitære forhold), se EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende* nr. 11 av 7.2.2019, s. 16.

(1) EUT L 268 av 18.10.2003, s. 29.

(2) Rådsdirektiv 70/524/EØF av 23. november 1970 om tilsetningsstoffer i fôrvarer (EFT L 270 av 14.12.1970, s. 1).

(3) *EFSA Journal* 2012;10(3):2622 og *EFSA Journal* 2012;10(11):2967

- 7) Vurderingen av 1,8-cineol, 3,4-dihydrokumarin og 2-(2-metylprop-1-enyl)-4-metyltetrahydropyran viser at vilkårene for godkjenning som fastsatt i artikkel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003, er oppfylt. Bruk av disse stoffene bør derfor godkjennes i samsvar med vedlegget til denne forordning.
- 8) Ettersom ingen sikkerhetsgrunner tilsier at endringene i vilkårene for godkjenning av 1,8-cineol, 3,4-dihydrokumarin og 2-(2-metylprop-1-enyl)-4-metyltetrahydropyran må få øyeblikkelig anvendelse, bør det fastsettes en overgangsperiode, slik at berørte parter kan forberede seg på de nye kravene som godkjenningen medfører.
- 9) Tiltakene fastsatt i denne forordning er i samsvar med uttalelse fra Den faste komité for planter, dyr, næringsmidler og fôr —

VEDTATT DENNE FORORDNING:

#### *Artikkel 1*

#### **Godkjenning**

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

#### *Artikkel 2*

#### **Overgangstiltak**

1. Stoffene angitt i vedlegget og premikser som inneholder disse stoffene, og som er framstilt og merket før 6. august 2017 i samsvar med reglene som gjaldt før 6. februar 2017, kan fortsatt bringes i omsetning og brukes til eksisterende lagre er tømt.
2. Fôrblandinger og fôrmidler som inneholder stoffene angitt i vedlegget, og som er framstilt og merket før 6. februar 2018 i samsvar med reglene som gjaldt før 6. februar 2017, kan fortsatt bringes i omsetning og brukes til eksisterende lagre er tømt dersom de er beregnet på dyr som er bestemt til næringsmiddelproduksjon.
3. Fôrblandinger og fôrmidler som inneholder stoffene angitt i vedlegget, og som er framstilt og merket før 6. februar 2019 i samsvar med reglene som gjaldt før 6. februar 2017, kan fortsatt bringes i omsetning og brukes til eksisterende lagre er tømt dersom de er beregnet på dyr som ikke er bestemt til næringsmiddelproduksjon.

#### *Artikkel 3*

#### **Ikrafttredelse**

Denne forordning trer i kraft den 20. dagen 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 14. desember 2016.

*For Kommissjonen*  
Jean-Claude JUNCKER  
*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 fullfør med et vanninnhold på 12 %			
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)		(8)	(9)

**Kategori: Sensoriske tilsetningsstoffer. Funksjonsgruppe: Aromastoffer**

2b03001	—	1,8-cineol	<p><i>Tilsetningsstoffets sammensetning</i></p> <p>1,8-cineol</p> <p><i>Karakterisering av det aktive stoffet</i></p> <p>1,8-cineol</p> <p>Framstilt ved destillasjon av <i>Eucalyptus globulus</i></p> <p>Renhet: min. 98 %</p> <p>Kjemisk formel: C<sub>10</sub>H<sub>18</sub>O</p> <p>CAS-nr. 470-82-6</p> <p>Fl-nr. 03.001</p> <p><i>Analysemetode</i><sup>(1)</sup></p> <p>Til bestemmelse av 1,8-cineol i tilsetningsstoffet og i aromagivende premikser:</p> <p>Gasskromatografi/massespektrometri med låst retensjonstid (GC-MS-RTL).</p>	Alle dyrearter	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> <li>Tilsetningsstoffet skal tilsettes fôrvaren som en premiks.</li> <li>I bruksanvisningen for tilsetningsstoffet og premiksene angis vilkårene for lagring og stabilitet.</li> <li>Anbefalt høyeste innhold av det aktive stoffet skal være 5 mg/kg fullfør med et vanninnhold på 12 %.</li> <li>På tilsetningsstoffets etikett angis følgende:  «Anbefalt høyeste innhold av det aktive stoffet i fullfør med et vanninnhold på 12 %: 5 mg/kg.»</li> <li>Funksjonsgruppen, identifikasjonsnummeret, navnet på og tilsatt mengde av det aktive stoffet skal angis på etiketten til premikser, fôrmidler og fôrblandinger dersom følgende innhold av det aktive stoffet i fullfør med et vanninnhold på over 12 % overskrides: 5 mg/kg</li> </ol>	6. februar 2027
---------	---	------------	---	----------------	---	---	---	--	-----------------

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)
							<p>6. For brukere av tilsetningsstoffet og premiksene skal driftsansvarlige for for-foretak fastsette driftsrutiner og organisatoriske tiltak for å håndtere mulige risikoer ved innånding, hudkontakt eller kontakt med øynene. Dersom disse risikoene ikke kan fjernes eller reduseres til et minimum ved hjelp av slike rutiner og tiltak, skal tilsetningsstoffet og premiksene brukes med egnet personlig verneutstyr, herunder åndedrettsvern, vernebriller og hansker.</p>	
2b13009	—	3,4-dihydrokumarin	<p><i>Tilsetningsstoffets sammensetning</i></p> <p>3,4-dihydrokumarin</p> <p><i>Karakterisering av det aktive stoffet</i></p> <p>3,4-dihydrokumarin</p> <p>Framstilt ved kjemisk syntese</p> <p>Renhet: min. 99 %</p> <p>Kjemisk formel: C<sub>9</sub>H<sub>8</sub>O<sub>2</sub></p> <p>CAS-nummer 119-84-6</p> <p>Fl-nr. 13.009</p> <p><i>Analysemetode<sup>(1)</sup></i></p> <p>Til bestemmelse av 3,4-dihydrokumarin i tilsetningsstoffet og i aromagivende premikser:</p> <p>Gasskromatografi/massespektrometri med låst retensjonstid (GC-MS-RTL).</p>	Alle dyrearter	—	—	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Tilsetningsstoffet skal tilsettes fôrvaren som en premiks.</li> <li>2. I bruksanvisningen for tilsetningsstoffet og premiksene angis vilkårene for lagring og stabilitet.</li> <li>3. Anbefalt høyeste innhold av det aktive stoffet skal være 5 mg/kg fullfôr med et vanninnhold på 12 %.</li> <li>4. På tilsetningsstoffets etikett angis følgende: «Anbefalt høyeste innhold av det aktive stoffet i fullfôr med et vanninnhold på 12 %: 5 mg/kg»</li> <li>5. Funksjonsgruppen, identifikasjonsnummeret, navnet på og tilsatt mengde av det aktive stoffet skal angis på etiketten til premikser, formidler og forbindinger dersom følgende innhold av det aktive stoffet i fullfôr med et vanninnhold på over 12 % overskrides: 5 mg/kg</li> </ol>	6. februar 2027

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	
							6. For brukere av tilsetningsstoffet og premiksene skal driftsansvarlige for for-foretak fastsette driftsrutiner og organisatoriske tiltak for å håndtere mulige risikoer ved innånding, hudkontakt eller kontakt med øynene. Dersom disse risikoene ikke kan fjernes eller reduseres til et minimum ved hjelp av slike rutiner og tiltak, skal tilsetningsstoffet og premiksene brukes med egnet personlig verneutstyr, herunder åndedrettsvern, vernebriller og hansker.		
2b13037	—	2-(2-metylprop-1-enyl)-4-metyltetrahydro-pyran	<p><i>Tilsetningsstoffets sammensetning</i></p> <p>2-(2-metylprop-1-enyl)-4-metyltetrahydro-pyran</p> <p><i>Karakterisering av det aktive stoffet</i></p> <p>2-(2-metylprop-1-enyl)-4-metyltetrahydro-pyran</p> <p>Framstilt ved kjemisk syntese</p> <p>Renhet: min. 99 %</p> <p>Kjemisk formel: C<sub>10</sub>H<sub>18</sub>O</p> <p>CAS-nr. 16409-43-1</p> <p>Fl-nr. 13.037</p> <p><i>Analysemetode<sup>(1)</sup></i></p> <p>Til påvisning av 2-(2-metylprop-1-enyl)-4-metyltetrahydro-pyran i tilsetningsstoffet og i aromagivende premikser:</p> <p>Gasskromatografi/massespektrometri med låst retensjonstid (GC-MS-RTL).</p>	Alle dyrearter	—	—	—	<p>1. Tilsetningsstoffet skal tilsettes fôrvaren som en premiks.</p> <p>2. I bruksanvisningen for tilsetningsstoffet og premiksene angis vilkårene for lagring og stabilitet.</p> <p>3. Anbefalt høyeste innhold av det aktive stoffet skal være:</p> <p>For svin og fjørfe 0,5 mg/kg, og for andre arter og kategorier 0,3 mg/kg fullfôr med et vanninnhold på 12 %.</p> <p>4. På tilsetningsstoffets etikett angis følgende:</p> <p>«Anbefalt høyeste innhold av det aktive stoffet i fullfôr med et vanninnhold på 12 %:</p> <p>— 0,5 mg/kg for svin og fjørfe.</p> <p>— 0,3 mg/kg for andre arter og kategorier.»</p>	6. februar 2027

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)
							<p>5. Funksjonsgruppen, identifikasjonsnummeret, navnet på og tilsatt mengde av det aktive stoffet skal angis på etiketten til premikser, formidler og forblandinger dersom følgende innhold av det aktive stoffet i fullfôr med et vanninnhold på over 12 % overskrides:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— 0,5 mg/kg for svin og fjørfe.</li> <li>— 0,3 mg/kg for andre arter og kategorier.</li> </ul> <p>6. For brukere av tilsetningsstoffet og premiksene skal driftsansvarlige for fôrforetak fastsette driftsrutiner og organisatoriske tiltak for å håndtere mulige risikoer ved innånding, hudkontakt eller kontakt med øynene. Dersom disse risikoene ikke kan fjernes eller reduseres til et minimum ved hjelp av slike rutiner og tiltak, skal tilsetningsstoffet og premiksene brukes med egnet personlig verneutstyr, herunder åndedrettsvern, vernebriller og hansker.</p>	

(1) Nærmere opplysninger om analysemetodene finnes på referanselaboratoriets nettsted: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>