

KOMMISJONENS GJENNOMFØRINGSFORORDNING (EU) 2018/241**2019/EØS/55/15****av 15. februar 2018****om godkjenning av piperin, 3-metylindol, indol, 2-acetylpyrrol og pyrrolidin 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⁽¹⁾, 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 en slik godkjenning. I henhold til artikkel 10 i nevnte forordning skal tilsetningsstoffer som er godkjent i henhold til rådsdirektiv 70/524/EØF⁽²⁾, vurderes på nytt.
- 2) Stoffene piperin, 3-metylindol, indol, 2-acetylpyrrol og pyrrolidin («vedkommende stoffer») ble ved direktiv 70/524/EØF godkjent uten tidsbegrensning som tilsetningsstoffer i fôrvarer for alle dyrearter. Stoffene 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 de aktuelle stoffene som tilsetningsstoffer i fôrvarer for alle dyrearter. Søkeren anmodet om at disse tilsetningsstoffene skulle klassifiseres i kategorien «sensoriske tilsetningsstoffer». Søknaden inneholdt de opplysningene og dokumentene som kreves i henhold til artikkel 7 nr. 3 i forordning (EF) nr. 1831/2003.
- 4) Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet («Myndigheten») konkluderte i sin uttalelse av 26. januar 2016⁽³⁾ med at vedkommende stoffer under de foreslåtte vilkårene for bruk i fôrvarer ikke har noen skadevirkning på dyrs eller menneskers helse eller på miljøet. Ettersom vedkommende stoffer har virkning når de brukes som aromastoff 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. Konklusjonen kan derfor utvides til å omfatte fôr. Søkeren trakk tilbake sin søknad med hensyn til drikkevann. Stoffene bør imidlertid kunne 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 og på merkingen av fôrmidler og fôrblandinger.
- 6) Myndigheten konstaterte at vedkommende stoffer er erkjent som potensielt farlige ved hud- og øyekontakt og ved eksponering av luftveiene. De fleste er klassifisert som irriterende for åndedretsorganene. Det bør derfor treffes egnede vernetiltak. Myndigheten anser ikke at det er behov for særlige krav om overvåking etter markedsføring. Den bekreftet videre rapporten om analysemetoden for tilsetningsstoffene i fôrvarer framlagt av referanselaboratoriet som ble opprettet ved forordning (EF) nr. 1831/2003.
- 7) Vurderingen av vedkommende stoffer viser at vilkårene for godkjenning fastsatt i artikkel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003 er oppfylt. Bruk av stoffene bør derfor godkjennes i samsvar med i vedlegget til denne forordning.

(*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 53 av 23.2.2018, s. 27, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 80/2018 av 27. april 2018 om endring av EØS-avtalens vedlegg I (Veterinære og plantesanitære forhold), ennå ikke kunngjort.

(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* 2016;14(2):4390

- 8) Ettersom ingen sikkerhetsgrunner tilsier at endringene i vilkårene for godkjenning av vedkommende stoffer 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 15. september 2018 i samsvar med reglene som gjaldt før 15. mars 2018, kan fortsatt bringes i omsetning og brukes til eksisterende lagre er tømt.
2. Fôrmidler og fôrblandinger som inneholder stoffene angitt i vedlegget, og som er framstilt og merket før 15. mars 2019 i samsvar med reglene som gjaldt før 15. mars 2018, kan fortsatt bringes i omsetning og brukes til eksisterende lagre er tømt dersom de er beregnet på dyr som er bestemt til næringsmiddelproduksjon.
3. Fôrmidler og fôrblandinger som inneholder stoffene angitt i vedlegget, og som er framstilt og merket før 15. mars 2020 i samsvar med reglene som gjaldt før 15. mars 2018, 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 15. februar 2018.

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 per kg fullfôr med et vanninnhold på 12 %			
Kategori: Sensoriske tilsetningsstoffer. Funksjonsgruppe: Aromastoffer									
2b14003	—	Piperin	<p><i>Tilsetningsstoffets sammensetning</i></p> <p>Piperin</p> <p><i>Karakterisering av det aktive stoffet</i></p> <p>Piperin</p> <p>Framstilt ved kjemisk syntese</p> <p>Renhet: minst 95 %</p> <p>Kjemisk formel: C₁₇H₁₉O₃N</p> <p>CAS-nummer: 94-62-2</p> <p>FL-nr.: 14.003</p> <p><i>Analysemetode⁽¹⁾</i></p> <p>Til bestemmelse av piperin i tilsetningsstoffet og i aromagivende premikser:</p> <p>Gasskromatografi kombinert med flammeionisasjonsdetektor (GC-FID).</p>	Alle dyrearter	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> 1. Tilsetningsstoffet skal tilsettes fôrvaren som en premiks. 2. I bruksanvisningen for tilsetningsstoffet og premiksene angis vilkårene for lagring og stabilitet. 3. Anbefalt høyeste innhold av det aktive stoffet skal være: 0,5 mg/kg fullfôr med et vanninnhold på 12 %. 4. På tilsetningsstoffets etikett angis følgende: «Anbefalt høyeste innhold av det aktive stoffet i fullfôr med et vanninnhold på 12 %: 0,5 mg/kg.» 5. Funksjonsgruppen, identifikasjonsnummeret, navnet på og tilsatt mengde av det aktive stoffet skal angis på etiketten til premikser og på merkingen av fôrmidler og forblandinger dersom innholdet av det aktive stoffet i fullfôr med et vanninnhold på 12 % overstiger 0,5 mg/kg. 	15.3.2028

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 per kg fullfør med et vanninnhold på 12 %			
								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.	
2b14004	—	3-metylindol	<p><i>Tilsetningsstoffets sammensetning</i> 3-metylindol</p> <p><i>Karakterisering av det aktive stoffet</i> 3-metylindol</p> <p>Framstilt ved kjemisk syntese</p> <p>Renhet: minst 97 %</p> <p>Kjemisk formel: C₉H₉N</p> <p>CAS-nummer: 83-34-1</p> <p>FL-nr.: 14.004</p> <p><i>Analysemetode</i>⁽¹⁾</p> <p>Til bestemmelse av 3-metylindol 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: 0,5 mg/kg fullfør med et vanninnhold på 12 %.</p> <p>4. På tilsetningsstoffets etikett angis følgende:</p> <p>«Anbefalt høyeste innhold av det aktive stoffet i fullfør med et vanninnhold på 12 %: 0,5 mg/kg.»</p>	15.3.2028

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 per kg fullfôr med et vanninnhold på 12 %			
								<p>5. Funksjonsgruppen, identifikasjonsnummeret, navnet på og tilsatt mengde av det aktive stoffet skal angis på etiketten til premikser og på merkingen av fôrmidler og fôrblandinger dersom innholdet av det aktive stoffet i fullfôr med et vanninnhold på 12 % overstiger 0,5 mg/kg.</p> <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>	
2b14007	—	Indol	<p><i>Tilsetningsstoffets sammensetning</i> Indol</p> <p><i>Karakterisering av det aktive stoffet</i> Indol</p> <p>Framstilt ved kjemisk syntese</p> <p>Renhet: minst 97 %</p> <p>Kjemisk formel: C₈H₇N</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>	15.3.2028

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 per kg fullfôr med et vanninnhold på 12 %			
			<p>CAS-nummer: 120-72-9 FL-nr.: 14.007 <i>Analysemetode</i>⁽¹⁾ Til bestemmelse av indol i tilsetningsstoffet og i aromagivende premikser: Gasskromatografi/massespektrometri med låst retensjonstid (GC-MS-RTL).</p>					<p>3. Anbefalt høyeste innhold av det aktive stoffet skal være: 0,5 mg/kg fullfôr med et vanninnhold på 12 %.</p> <p>4. På tilsetningsstoffets etikett angis følgende: «Anbefalt høyeste innhold av det aktive stoffet i fullfôr med et vanninnhold på 12 %: 0,5 mg/kg.»</p> <p>5. Funksjonsgruppen, identifikasjonsnummeret, navnet på og tilsatt mengde av det aktive stoffet skal angis på etiketten til premikser og på merkingen av fôrmidler og fôrblandinger dersom innholdet av det aktive stoffet i fullfôr med et vanninnhold på 12 % overstiger 0,5 mg/kg.</p> <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>	

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 per kg fullfôr med et vanninnhold på 12 %			
2b14047	—	2-acetylpyrrol	<p><i>Tilsetningsstoffets sammensetning</i></p> <p>2-acetylpyrrol</p> <p><i>Karakterisering av det aktive stoffet</i></p> <p>2-acetylpyrrol</p> <p>Framstilt ved kjemisk syntese</p> <p>Renhet: minst 97 %</p> <p>Kjemisk formel: C₆H₇ON</p> <p>CAS-nummer: 1072-83-9</p> <p>FL-nr.: 14.047</p> <p><i>Analysemetode</i>⁽¹⁾</p> <p>Til bestemmelse av 2-acetylpyrrol 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"> 1. Tilsetningsstoffet skal tilsettes fôrvaren som en premiks. 2. I bruksanvisningen for tilsetningsstoffet og premiksene angis vilkårene for lagring og stabilitet. 3. Anbefalt høyeste innhold av det aktive stoffet skal være: 0,5 mg/kg fullfôr med et vanninnhold på 12 %. 4. På tilsetningsstoffets etikett angis følgende: «Anbefalt høyeste innhold av det aktive stoffet i fullfôr med et vanninnhold på 12 %: 0,5 mg/kg.» 5. Funksjonsgruppen, identifikasjonsnummeret, navnet på og tilsatt mengde av det aktive stoffet skal angis på etiketten til premikser og på merkingen av fôrmidler og fôrblandinger dersom innholdet av det aktive stoffet i fullfôr med et vanninnhold på 12 % overstiger 0,5 mg/kg. 	15.3.2028

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 per kg fullfôr med et vanninnhold på 12 %			
								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.	
2b14064	—	Pyrrolidin	<p><i>Tilsetningsstoffets sammensetning</i></p> <p>Pyrrolidin</p> <p><i>Karakterisering av det aktive stoffet</i></p> <p>Pyrrolidin</p> <p>Framstilt ved kjemisk syntese</p> <p>Renhet: minst 95 %</p> <p>Kjemisk formel: C₄H₉N</p> <p>CAS-nummer: 123-75-1</p> <p>FL-nr.: 14.064</p> <p><i>Analysemetode⁽¹⁾</i></p> <p>Til bestemmelse av pyrrolidin 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"> 1. Tilsetningsstoffet skal tilsettes fôrvaren som en premiks. 2. I bruksanvisningen for tilsetningsstoffet og premiksene angis vilkårene for lagring og stabilitet. 3. Anbefalt høyeste innhold av det aktive stoffet i fullfôr med et vanninnhold på 12 % skal være: <ul style="list-style-type: none"> — 0,3 mg/kg for svin og fjørfe, — 0,5 mg/kg for andre arter og grupper. 4. På tilsetningsstoffets etikett angis følgende: <p>«Anbefalt høyeste innhold av det aktive stoffet i fullfôr med et vanninnhold på 12 %:</p> <ul style="list-style-type: none"> — 0,3 mg/kg for svin og fjørfe, — 0,5 mg/kg for andre arter og grupper.» 	15.3.2028

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 per kg fullfôr med et vanninnhold på 12 %			
								<p>5. Funksjonsgruppen, identifikasjonsnummeret, navnet på og tilsatt mengde av det aktive stoffet skal angis på etiketten til premikser og på merkingen av fôrmidler og fôrblandinger dersom innholdet av det aktive stoffet i fullfôr med et vanninnhold på 12 % overstiger</p> <ul style="list-style-type: none"> — 0,3 mg/kg for svin og fjørfe, — 0,5 mg/kg for andre arter og grupper. <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>