

**KOMMISSJONENS GJENNOMFØRINGSFORORDNING (EU) 2019/900****2020/EØS/78/10****av 29. mai 2019****om godkjenning av 8-merkaptop-mentan-3-on og p-ment-1-en-8-tiol som tilsetningsstoffer i fôrvarer til alle dyrearter(\*)**

EUROPAKOMMISSJONEN 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) Forordning (EF) nr. 1831/2003 inneholder bestemmelser om godkjenning av tilsetningsstoffer i fôrvarer og om vilkår og framgangsmåter 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) 8-merkaptop-mentan-3-on og p-ment-1-en-8-tiol ble i samsvar med direktiv 70/524/EØF godkjent uten tidsbegrensning som tilsetningsstoffer i fôrvarer til 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 8-merkaptop-mentan-3-on og p-ment-1-en-8-tiol som tilsetningsstoffer i fôrvarer til alle dyrearter. Søkeren anmodet om at disse tilsetningsstoffene skulle klassifiseres i kategorien «sensoriske tilsetningsstoffer». Søknaden var ledsaget av 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 27. november 2018<sup>(3)</sup> med at 8-merkaptop-mentan-3-on og p-ment-1-en-8-tiol under de foreslåtte vilkårene for bruk i fôr ikke har skadevirkninger på dyrehelsen, forbrukernes sikkerhet eller miljøet. Myndigheten fastslo også at begge stoffblandinger virker irriterende på luftveiene, men at det ikke kan trekkes noen konklusjoner når det gjelder risikoen for hudsensibilisering. Kommisjonen mener derfor at det bør treffes hensiktsmessige vernetiltak for å unngå skadevirkninger på menneskers helse, særlig for brukerne av tilsetningsstoffet. Ettersom de to stoffene brukes i næringsmidler og har samme funksjon i fôrvarer som i næringsmidler, var Myndighetens konklusjon videre at det ikke er nødvendig med noen ytterligere påvisning av virkning.
- 5) Det bør fastsettes begrensninger og vilkår for å muliggjøre bedre kontroll. Tilsetningsstoffets etikett bør angi anbefalt innhold av 8-merkaptop-mentan-3-on og p-ment-1-en-8-tiol. Dersom dette innholdet overskrides, bør det angis visse opplysninger på etiketten til premikser og på merkingen av fôrblandinger og fôrmidler.
- 6) Myndigheten anser ikke at det er behov for særlige krav om overvåking etter at produktet er brakt i omsetning. 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 forordningen (EF) nr. 1831/2003 er oppfylt. Bruk av stoffene bør derfor godkjennes i samsvar med vedlegget til denne forordningen.
- 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 forordningen er i samsvar med uttalelse fra Den faste komité for planter, dyr, næringsmidler og fôr.

(\*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 144 av 3.6.2019, s. 36, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 208/2019 av 27. september 2019 om endring av EØS-avtalens vedlegg I (Veterinære og plantesanitære forhold), ennå ikke kunngjort.

<sup>(1)</sup> EUT L 268 av 18.10. 2003, s. 29.

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

<sup>(3)</sup> EFSA Journal 2019;17(1):5530.

VEDTATT DENNE FORORDNINGEN:

*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 23. desember 2019 i samsvar med reglene som gjaldt før 23. juni 2019, 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 23. juni 2020 i samsvar med reglene som gjaldt før 23. juni 2019, 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 23. juni 2021 i samsvar med reglene som gjaldt før 23. juni 2019, 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 forordningen trer i kraft den 20. dagen etter at den er kunngjort i *Den europeiske unions tidende*.

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

Utferdiget i Brussel 29. mai 2019.

*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									
2b12038	—	8-merkaptop-mentan-3-on	<p><i>Tilsetningsstoffets sammensetning</i></p> <p>8-merkaptop-mentan-3-on</p> <p><i>Karakterisering av det aktive stoffet</i></p> <p>8-merkaptop-mentan-3-on</p> <p>Framstilt ved kjemisk syntese</p> <p>Renhet: minst 97 %</p> <p>Kjemisk formel: C<sub>10</sub>H<sub>18</sub>OS</p> <p>CAS-nummer: 38462-22-5</p> <p>FL-nr. 12.038</p> <p><i>Analysemetode</i><sup>(1)</sup></p> <p>Til bestemmelse av 8-merkaptop-mentan-3-on 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. Bruksanvisningen for tilsetningsstoffet og premiksen skal angi lagringsvilkårene og stabiliteten ved varmebehandling.</p> <p>3. På tilsetningsstoffets etikett angis følgende:</p> <p>«Anbefalt høyeste innhold av det aktive stoffet i fullfôr med et vanninnhold på 12 %: 0,05 mg/kg»</p> <p>4. 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 0,05 mg/kg.</p>	23. juni 2029

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 %			
								5. 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.	
2b12085	—	p-ment-1-en-8-tiol	<p><i>Tilsetningsstoffets sammensetning</i></p> <p>p-ment-1-en-8-tiol</p> <p><i>Karakterisering av det aktive stoffet</i></p> <p>p-ment-1-en-8-tiol</p> <p>Framstilt ved kjemisk syntese</p> <p>Renhet: minst 98 %</p> <p>Kjemisk formel: C<sub>10</sub>H<sub>18</sub>OS</p> <p>CAS-nummer: 71159-90-5</p> <p>FL-nr. 12.085</p>	Alle dyrearter	—	—	—	<p>1. Tilsetningsstoffet skal tilsettes fôrvaren som en premiks.</p> <p>2. Bruksanvisningen for tilsetningsstoffet og premiksen skal angi lagringsvilkårene og stabiliteten ved varmebehandling.</p> <p>3. På tilsetningsstoffets etikett angis følgende:</p> <p>«Anbefalt høyeste innhold av det aktive stoffet i fullfôr med et vanninnhold på 12 %: 0,05 mg/kg»</p>	23. juni 2029

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><i>Analysemetode</i><sup>(1)</sup></p> <p>Til bestemmelse av p-ment-1-en-8-tiol i tilsetningsstoffet og i aromagivende premikser:</p> <p>Gasskromatografi/massespektrometri med låst retensjonstid (GC-MS-RTL).</p>					<p>4. 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 0,05 mg/kg.</p> <p>5. 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>	

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