

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2019/900**af 29. maj 2019****om godkendelse af 8-mercapto-p-menthan-3-on og p-menth-1-en-8-thiol som tilsætningsstoffer til foder til alle dyrearter****(EØS-relevant tekst)**

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1831/2003 af 22. september 2003 om fodertil-sætningsstoffer ⁽¹⁾, særlig artikel 9, stk. 2, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Forordning (EF) nr. 1831/2003 indeholder bestemmelser om godkendelse af fodertil-sætningsstoffer og om grundlaget og procedurerne for meddelelse af sådan godkendelse. Forordningens artikel 10 indeholder bestemmelser om en ny vurdering af tilsætningsstoffer, der er godkendt i henhold til Rådets direktiv 70/524/EØF ⁽²⁾.
- (2) 8-mercapto-p-menthan-3-on og p-menth-1-en-8-thiol blev godkendt uden tidsbegrænsning i overensstemmelse med direktiv 70/524/EØF som tilsætningsstoffer til foder til alle dyrearter. Disse tilsætningsstoffer blev derpå opført i registret over fodertil-sætningsstoffer som eksisterende produkter, jf. artikel 10, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1831/2003.
- (3) Der er i henhold til artikel 10, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1831/2003 sammenholdt med samme forordnings artikel 7 indgivet en ansøgning om en ny vurdering af 8-mercapto-p-menthan-3-on og p-menth-1-en-8-thiol som tilsætningsstoffer til foder til alle dyrearter. Ansøgeren anmodede om, at de pågældende tilsætningsstoffer klassificeres i tilsætningsstofkategorien »sensoriske tilsætningsstoffer«. Ansøgningen var vedlagt de oplysninger og dokumenter, der kræves i henhold til artikel 7, stk. 3, i forordning (EF) nr. 1831/2003.
- (4) Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet (i det følgende benævnt »autoriteten«) konkluderede i sin udtalelse af 27. november 2018 ⁽³⁾, at brugen af 8-mercapto-p-menthan-3-on og p-menth-1-en-8-thiol i foder på de foreslåede anvendelsesbetingelser ikke har skadelige virkninger på dyrs sundhed, forbrugernes sikkerhed eller på miljøet. Autoriteten konkluderede også, at begge stoffer virker irriterende på luftvejene, og at der ikke kan drages nogen konklusioner om en potentielt sensibiliserende virkning på huden. Kommissionen mener derfor, at der bør træffes passende beskyttelsesforanstaltninger for at forhindre negative virkninger for menneskers sundhed, navnlig hvad angår brugerne af tilsætningsstoffet. Autoriteten har konkluderet, at der ikke kræves yderligere dokumentation for effektiviteten i foder, da de to stoffer anvendes i fødevarer og deres funktion i foder er den samme som i fødevarer.
- (5) Der bør fastsættes restriktioner og betingelser for at muliggøre bedre kontrol. Det anbefalede indhold bør angives på etiketten til tilsætningsstoffet for 8-mercapto-p-menthan-3-on og p-menth-1-en-8-thiol. Hvis det anbefalede indhold er overskredet, bør der angives visse oplysninger på etiketten på forblandinger samt på foderblandinger og fodermidler.
- (6) Autoriteten vurderer ikke, at der er behov for særlige krav om overvågning efter markedsføringen. Den har også gennemgået den rapport om metoden til analyse af fodertil-sætningsstoffer i foder, der er blevet forelagt af det i henhold til forordning (EF) nr. 1831/2003 oprettede referencelaboratorium.
- (7) Vurderingen af de pågældende stoffer viser, at betingelserne for godkendelse, jf. artikel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003, er opfyldt. Derfor bør anvendelsen af disse stoffer godkendes som anført i bilaget til nærværende forordning.
- (8) Da der ikke er sikkerhedshensyn, som kræver øjeblikkelig anvendelse af ændringerne af betingelserne for godkendelse af de pågældende stoffer, bør der indrømmes en overgangsperiode, således at interesserede parter kan forberede sig på at opfylde de nye krav, som godkendelsen medfører.
- (9) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

⁽¹⁾ EUT L 268 af 18.10.2003, s. 29.⁽²⁾ Rådets direktiv 70/524/EØF af 23. november 1970 om tilsætningsstoffer til foderstoffer (EFT L 270 af 14.12.1970, s. 1).⁽³⁾ EFSA Journal 2019: 17(1):5530.

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Godkendelse

De i bilaget opførte stoffer, der tilhører tilsætningsstofkategorien »sensoriske tilsætningsstoffer« og den funktionelle gruppe »aromastoffer«, tillades anvendt som fodertilsætningsstoffer på de betingelser, der er fastsat i bilaget.

Artikel 2

Overgangsforanstaltninger

1. De i bilaget opførte stoffer og forblandinger, der indeholder disse stoffer, som er produceret og mærket før den 23. december 2019 i overensstemmelse med de regler, der finder anvendelse før den 23. juni 2019, kan fortsat markedsføres og anvendes, indtil de eksisterende lagre er opbrugt.
2. Foderblandinger og fodermidler, der indeholder de i bilaget opførte stoffer, som er produceret og mærket før den 23. juni 2020 i overensstemmelse med de regler, der finder anvendelse før den 23. juni 2019, kan fortsat markedsføres og anvendes, indtil de eksisterende lagre er opbrugt, hvis de er bestemt til dyr, der indgår i fødevareproduktion.
3. Foderblandinger og fodermidler, der indeholder de i bilaget opførte stoffer, som er produceret og mærket før den 23. juni 2021 i overensstemmelse med de regler, der finder anvendelse før den 23. juni 2019, kan fortsat markedsføres og anvendes, indtil de eksisterende lagre er opbrugt, hvis de er bestemt til dyr, der ikke indgår i fødevareproduktion.

Artikel 3

Ikrafttræden

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 29. maj 2019.

På Kommissionens vegne
Jean-Claude JUNCKER
Formand

BILAG

Tilsætningsstoffets identifikationsnummer	Navn på indehaveren af godkendelsen	Tilsætningsstof	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse, analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksimumsalder	Minimumsindhold	Maksimumsindhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til
						mg aktivstof/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %			
Kategori: sensoriske tilsætningsstoffer. Funktionel gruppe: aromastoffer									
2b12038	—	8-mercapto-p-menthan-3-on	<p><i>Tilsætningsstoffets sammensætning:</i></p> <p>8-mercapto-p-menthan-3-on</p> <p><i>Aktivstoffets karakteristika:</i></p> <p>8-mercapto-p-menthan-3-on</p> <p>Fremstillet ved kemisk syntese</p> <p>Renhed: min. 97 %</p> <p>Kemisk betegnelse: C₁₀H₁₈OS</p> <p>CAS-nr.: 38462-22-5</p> <p>FLAVIS-nr. 12.038</p> <p><i>Analysemetode</i> ⁽¹⁾</p> <p>Til bestemmelse af 8-mercapto-p-menthan-3-on i fodertilsætningsstoffet og i smagsgivende forblandinger til foder:</p> <p>gaskromatografi-massespektrometri med retention time locking (GC-MS-RTL)</p>	Alle dyrearter	—	—	—	<p>1. Tilsætningsstoffet anvendes i foder som forblanding.</p> <p>2. I brugsvejledningen for anvendelsen af tilsætningsstoffet og forblandinger angives oplagringsbetingelserne og stabilitet over for varmebehandling.</p> <p>3. Følgende angives på etiketten til tilsætningsstoffet:</p> <p>»Anbefalet maksimumsindhold af aktivstoffet i fuldfoder med et vandindhold på 12 %: 0,05 mg/kg.«</p> <p>4. Funktionel gruppe, identifikationsnummer, navn på og tilsat mængde af aktivstoffet skal angives på etiketten til forblandinger og på mærkningen af fodermidler og foderblandinger, hvis det følgende indhold af aktivstoffet i fuldfoder med et vandindhold på 12 % overstiger: 0,05 mg/kg.</p>	23. juni 2029

Tilsætningsstoffets identifikationsnummer	Navn på indehaveren af godkendelsen	Tilsætningsstof	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse, analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksimumsalder	Minimumsindhold	Maksimumsindhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til
						mg aktivstof/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %			
								5. Foderstofvirksomhedslederne skal fastlægge driftsprocedurer og administrative foranstaltninger for brugerne af tilsætningsstoffet og forblandingerne med henblik på at imødegå risici ved indånding, kontakt med huden eller kontakt med øjnene. Hvis disse risici ikke kan fjernes eller begrænses til et minimum gennem sådanne procedurer og foranstaltninger, skal tilsætningsstoffet og forblandingerne anvendes med personlige værnemidler, herunder åndedrætsværn, sikkerhedsbriller og handsker.	
2b12085	—	p-menth-1-en-8-thiol	<p><i>Tilsætningsstoffets sammensætning:</i></p> <p>p-menth-1-en-8-thiol</p> <p><i>Aktivstoffets karakteristika:</i></p> <p>p-menth-1-en-8-thiol</p> <p>Fremstillet ved kemisk syntese</p> <p>Renhed: min. 98 %</p> <p>Kemisk betegnelse: C₁₀H₁₈OS</p> <p>CAS-nr.: 71159-90-5</p> <p>FLAVIS-nr. 12.085</p>	Alle dyrearter	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> Tilsætningsstoffet anvendes i foder som forblanding. I brugsvejledningen for anvendelsen af tilsætningsstoffet og forblandinger angives oplagringsbetingelserne og stabilitet over for varmebehandling. Følgende angives på etiketten til tilsætningsstoffet: <ul style="list-style-type: none"> »Anbefalet maksimumsindhold af aktivstoffet i fuldfoder med et vandindhold på 12 %: 0,05 mg/kg.« 	23. juni 2029

Tilsætningsstoffets identifikationsnummer	Navn på indehaveren af godkendelsen	Tilsætningsstof	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse, analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksimumsalder	Minimumsindhold	Maksimumsindhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til
						mg aktivstof/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %			
			<p><i>Analysemetode</i> ⁽¹⁾</p> <p>Til bestemmelse af p-menth-1-en-8-thiol i fodertilsætningsstoffet og i smagsgivende forblandinger til foder:</p> <p>gaskromatografi-massespektrometri med retention time locking (GC-MS-RTL)</p>					<p>4. Funktionel gruppe, identifikationsnummer, navn på og tilsat mængde af aktivstoffet skal angives på etiketten til forblandinger og på mærkningen af fodermidler og foderblandinger, hvis det følgende indhold af aktivstoffet i fuldfoder med et vandindhold på 12 % overstiger: 0,05 mg/kg.</p> <p>5. Foderstofvirksomhedslederne skal fastlægge driftsprocedurer og administrative foranstaltninger for brugerne af tilsætningsstoffet og forblandingerne med henblik på at imødegå risici ved indånding, kontakt med huden eller kontakt med øjnene. Hvis disse risici ikke kan fjernes eller begrænses til et minimum gennem sådanne procedurer og foranstaltninger, skal tilsætningsstoffet og forblandingerne anvendes med personlige værnemidler, herunder åndedrætsværn, sikkerhedsbriller og handsker.</p>	

⁽¹⁾ Nærmere oplysninger om analysemetoderne findes på referencelaboratoriets hjemmeside: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>