

**UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2017/61 VAN DE COMMISSIE****van 14 december 2016****tot verlening van een vergunning voor 4-allyl-2,6-dimethoxyfenol en eugenylacetaat als toevoegingsmiddelen voor diervoeding voor alle diersoorten met uitzondering van vis en pluimvee****(Voor de EER relevante tekst)**

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 1831/2003 van het Europees Parlement en de Raad van 22 september 2003 betreffende toevoegingsmiddelen voor diervoeding <sup>(1)</sup>, en met name artikel 9, lid 2,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) De verlening van vergunningen voor toevoegingsmiddelen voor diervoeding, met inbegrip van de vergunningsgronden en -procedures, is geregeld bij Verordening (EG) nr. 1831/2003. Artikel 10 van die verordening voorziet in de herbeoordeling van toevoegingsmiddelen waarvoor een vergunning is verleend overeenkomstig Richtlijn 70/524/EEG van de Raad <sup>(2)</sup>.
- (2) Voor 4-allyl-2,6-dimethoxyfenol en eugenylacetaat is overeenkomstig Richtlijn 70/524/EEG een vergunning zonder tijdsbeperking verleend als toevoegingsmiddelen voor diervoeding voor alle diersoorten. Vervolgens zijn die producten overeenkomstig artikel 10, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 als bestaande producten opgenomen in het repertorium van toevoegingsmiddelen voor diervoeding. 4-allyl-2,6-dimethoxyfenol en eugenylacetaat voor pluimvee en vis worden niet opnieuw toegestaan aangezien zij zijn ingetrokken door de aanvrager.
- (3) Overeenkomstig artikel 10, lid 2, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 in samenhang met artikel 7 daarvan werd een aanvraag ingediend voor de herbeoordeling van 4-allyl-2,6-dimethoxyfenol en eugenylacetaat als toevoegingsmiddelen voor diervoeding voor alle diersoorten. De aanvrager heeft gevraagd deze toevoegingsmiddelen in de categorie „sensoriële toevoegingsmiddelen” in te delen. De krachtens artikel 7, lid 3, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 vereiste nadere gegevens en documenten waren bij de aanvraag gevoegd.
- (4) De Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) heeft in haar advies van 15 november 2011 <sup>(3)</sup> geconcludeerd dat 4-allyl-2,6-dimethoxyfenol en eugenylacetaat onder de voorgestelde voorwaarden voor gebruik in diervoeding geen ongunstige gevolgen voor de diergezondheid, de menselijke gezondheid of het milieu hebben. De EFSA heeft eveneens geconcludeerd dat de functie van 4-allyl-2,6-dimethoxyfenol en eugenylacetaat in diervoeding gelijkaardig is aan de functie ervan in levensmiddelen. De EFSA heeft al geconcludeerd dat die stoffen voor levensmiddelen werkzaam zijn doordat zij levensmiddelen geuriger of smakelijker maken. Daarom kan deze conclusie worden geëxtrapoleerd naar diervoeding. De EFSA kan het gebruik van 4-allyl-2,6-dimethoxyfenol en eugenylacetaat in drinkwater niet beoordelen. Deze stoffen kunnen echter worden gebruikt in mengvoeders die vervolgens via water worden toegediend.
- (5) Er moeten beperkingen en voorwaarden worden vastgesteld om een betere controle mogelijk te maken. Aangezien er geen veiligheidsredenen zijn die de vaststelling van een maximumgehalte vereisen, en rekening houdend met de herbeoordeling door de EFSA, moeten de aanbevolen gehalten worden vermeld op het etiket van het toevoegingsmiddel. Indien deze gehalten worden overschreden, moet bepaalde informatie worden vermeld op het etiket van de voormengsels, mengvoeders en voedermiddelen.
- (6) De EFSA heeft geconcludeerd dat 4-allyl-2,6-dimethoxyfenol irriterend is voor de ogen en de huid en dat eugenylacetaat alleen irriterend is voor de huid. Derhalve moeten passende beschermende maatregelen worden genomen. De EFSA acht specifieke voorschriften voor toezicht na het in de handel brengen niet nodig. Zij heeft ook het verslag over de analysemethode voor de toevoegingsmiddelen voor diervoeding geverifieerd dat door het bij Verordening (EG) nr. 1831/2003 ingestelde referentielaboratorium was ingediend.
- (7) Uit de beoordeling van 4-allyl-2,6-dimethoxyfenol en eugenylacetaat blijkt dat aan de in artikel 5 van Verordening (EG) nr. 1831/2003 vermelde voorwaarden voor de verlening van een vergunning is voldaan. Het gebruik van deze stoffen zou daarom moeten worden toegestaan zoals gespecificeerd in de bijlage bij deze verordening.

<sup>(1)</sup> PB L 268 van 18.10.2003, blz. 29.

<sup>(2)</sup> Richtlijn 70/524/EEG van de Raad van 23 november 1970 betreffende toevoegingsmiddelen in de veevoeding (PB L 270 van 14.12.1970, blz. 1).

<sup>(3)</sup> EFSA Journal 2011;9(12):2440.

- (8) Aangezien er geen veiligheidsredenen zijn die de onmiddellijke toepassing van de wijzigingen van de vergunningsvoorwaarden voor 4-allyl-2,6-dimethoxyfenol en eugenylacetaat vereisen, moet een overgangperiode worden vastgesteld om de belanghebbende partijen in staat te stellen zich voor te bereiden om aan de nieuwe eisen van de vergunning te voldoen.
- (9) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

*Artikel 1*

**Vergunningverlening**

Voor de in de bijlage beschreven stoffen, die behoren tot de categorie „sensoriële toevoegingsmiddelen” en de functionele groep „aromatische stoffen”, wordt onder de in die bijlage vastgestelde voorwaarden een vergunning voor gebruik als toevoegingsmiddelen voor diervoeding verleend.

*Artikel 2*

**Overgangsmatregelen**

1. De in de bijlage beschreven stoffen en voormengsels die deze stoffen bevatten die vóór 6 augustus 2017 zijn geproduceerd en geëtiketteerd overeenkomstig de voorschriften die vóór 6 februari 2017 van toepassing waren, mogen verder in de handel worden gebracht en worden gebruikt totdat de bestaande voorraden zijn uitgeput.
2. De mengvoeders en voedermiddelen die de in de bijlage beschreven stoffen bevatten en die vóór 6 februari 2018 zijn geproduceerd en geëtiketteerd overeenkomstig de voorschriften die vóór 6 februari 2017 van toepassing waren, mogen verder in de handel worden gebracht en worden gebruikt totdat de bestaande voorraden zijn uitgeput, wanneer zij bestemd zijn voor voedselproducerende dieren.
3. De mengvoeders en voedermiddelen die de in de bijlage beschreven stoffen bevatten en die vóór 6 februari 2019 zijn geproduceerd en geëtiketteerd overeenkomstig de voorschriften die vóór 6 februari 2017 van toepassing waren, mogen verder in de handel worden gebracht en worden gebruikt totdat de bestaande voorraden zijn uitgeput, wanneer zij bestemd zijn voor niet-voedselproducerende dieren.

*Artikel 3*

**Inwerkingtreding**

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 14 december 2016.

*Voor de Commissie*  
*De voorzitter*  
Jean-Claude JUNCKER

BIJLAGE

Identificatienummer van het toevoegingsmiddel	Naam van de vergunninghouder	Toevoegingsmiddel	Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode	Diersoort of -categorie	Maximumleeftijd	Minimumgehalte	Maximumgehalte	Overige bepalingen	Einde van de vergunningsperiode
						mg werkzame stof/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %			
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)		(8)	(9)

**Categorie: Sensoriële toevoegingsmiddelen. Functionele groep: Aromatische stoffen**

2b04051	—	4-allyl-2,6-dimethoxyfenol	<p><i>Samenstelling van het toevoegingsmiddel</i></p> <p>4-allyl-2,6-dimethoxyfenol</p> <p><i>Karakterisering van de werkzame stof</i></p> <p>4-allyl-2,6-dimethoxyfenol</p> <p>Geproduceerd door chemische synthese</p> <p>Zuiverheid: min. 98 %</p> <p>Chemische formule: <math>C_{11}H_{14}O_3</math></p> <p>CAS-nr. 6627-88-9</p> <p>Flavis-nr. 04.051</p> <p><i>Analysemethode <sup>(1)</sup></i></p> <p>Voor het identificeren van 4-allyl-2,6-dimethoxyfenol in het toevoegingsmiddel voor diervoeding en in aromatische voormengsels:</p> <p>Gaschromatografie-massaspectrometrie met retentietijdvergrendeling (GC-MS-RTL).</p>	Alle diersoorten met uitzondering van vis en pluimvee	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Het toevoegingsmiddel moet als voormengsel in het diervoeder worden verwerkt.</li> <li>2. In de aanwijzingen voor het gebruik van het toevoegingsmiddel en de voormengsels moeten de opslag- en stabiliteitsvoorwaarden worden aangegeven.</li> <li>3. Het aanbevolen maximumgehalte van de werkzame stof bedraagt 5 mg/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %.</li> <li>4. Op het etiket van het toevoegingsmiddel moet het volgende worden vermeld: „Aanbevolen maximumgehalte van de werkzame stof in volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %: 5 mg/kg”.</li> <li>5. De functionele groep, het identificatienummer, de naam en de toegevoegde hoeveelheid van de werkzame stof moeten worden vermeld op het etiket van de voormengsels, voedermiddelen en mengvoeders indien het volgende gehalte van de werkzame stof in volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 % wordt overschreden: 5 mg/kg</li> </ol>	6 februari 2027
---------	---	----------------------------	--	---	---	---	---	---	-----------------

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	
							6. Voor gebruikers van het toevoegingsmiddel en voormengsels moeten de exploitanten van diervoederbedrijven operationele procedures en organisatorische maatregelen vaststellen voor het omgaan met mogelijke gevaren bij contact met de huid of de ogen. Indien die risico's met deze procedures en maatregelen niet kunnen worden uitgebannen of tot een minimum kunnen worden teruggebracht, moeten bij de toepassing van het toevoegingsmiddel en de voormengsels persoonlijke beschermingsmiddelen worden gebruikt, waaronder een veiligheidsbril en veiligheidshandschoenen.		
2b09020	—	Eugenylacetaat	<p><i>Samenstelling van het toevoegingsmiddel</i> Eugenylacetaat</p> <p><i>Karakterisering van de werkzame stof</i> Eugenylacetaat Geproduceerd door chemische synthese Zuiverheid: min. 98 % Chemische formule: <math>C_{12}H_{14}O_3</math> CAS-nr. 93-28-7 Flavis-nr. 09.020</p> <p><i>Analysemethode (1)</i> Voor het identificeren van eugenylacetaat in het toevoegingsmiddel voor diervoeding en in aromatische voormengsels: Gaschromatografie-massaspectrometrie met retentie-</p>	Alle diersoorten met uitzondering van vis en pluimvee	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Het toevoegingsmiddel moet als voormengsel in het diervoeder worden verwerkt.</li> <li>2. In de aanwijzingen voor het gebruik van het toevoegingsmiddel en de voormengsels moeten de opslag- en stabiliteitsvoorwaarden worden aangegeven.</li> <li>3. Het aanbevolen maximumgehalte van de werkzame stof bedraagt 5 mg/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %.</li> <li>4. Op het etiket van het toevoegingsmiddel moet het volgende worden vermeld:  „Aanbevolen maximumgehalte van de werkzame stof in volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %: 5 mg/kg”.</li> </ol>	6 februari 2027

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)
			tijdvergrendeling (GC-MS-RTL).				<p>5. De functionele groep, het identificatienummer, de naam en de toegevoegde hoeveelheid van de werkzame stof moeten worden vermeld op het etiket van de voormengsels, voedermiddelen en mengvoeders indien het volgende gehalte van de werkzame stof in volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 % wordt overschreden: 5 mg/kg</p> <p>6. Voor gebruikers van het toevoegingsmiddel en voormengsels moeten de exploitanten van diervoederbedrijven operationele procedures en organisatorische maatregelen vaststellen voor het omgaan met mogelijke gevaren bij contact met de huid. Indien die risico's met deze procedures en maatregelen niet kunnen worden uitgebannen of tot een minimum kunnen worden teruggebracht, worden bij de toepassing van het toevoegingsmiddel en de voormengsels persoonlijke beschermingsmiddelen gebruikt, waaronder handschoenen.</p>	

(<sup>1</sup>) Nadere bijzonderheden over de analysemethoden zijn beschikbaar op het volgende adres van het referentielaboratorium: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>