

**UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2018/244 VAN DE COMMISSIE****van 15 februari 2018****tot verlening van een vergunning voor vanillylaceton en 4-(4-methoxyfenyl)butaan-2-on als toevoegingsmiddelen voor diervoeding voor alle diersoorten en de weigering van een vergunning voor 1-fenylethaan-1-ol****(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 de stoffen vanillylaceton, 4-(4-methoxyfenyl)butaan-2-on en 1-fenylethaan-1-ol is bij Richtlijn 70/524/EEG een vergunning zonder tijdsbeperking verleend als toevoegingsmiddelen voor diervoeding voor alle diersoorten. Overeenkomstig artikel 10, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 zijn die stoffen vervolgens in het repertorium van toevoegingsmiddelen voor diervoeding opgenomen als bestaande producten.
- (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 vanillylaceton, 4-(4-methoxyfenyl)butaan-2-on en 1-fenylethaan-1-ol als toevoegingsmiddelen voor diervoeding voor alle diersoorten. De aanvrager heeft gevraagd deze toevoegingsmiddelen in de categorie „sensoriële toevoegingsmiddelen” in te delen. Bij de aanvraag waren de krachtens artikel 7, lid 3, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 vereiste nadere gegevens en documenten gevoegd.
- (4) De Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) heeft in haar advies van 12 juli 2016 <sup>(3)</sup> geconcludeerd dat vanillylaceton en 4-(4-methoxyfenyl)butaan-2-on onder de voorgestelde gebruiksvoorwaarden geen ongunstige gevolgen voor de diergezondheid, de gezondheid van de mens, of het milieu hebben. De EFSA heeft geen conclusie kunnen bereiken over de veiligheid van 1-fenylethaan-1-ol voor het terrestrische compartiment. De EFSA heeft geconcludeerd dat, aangezien vanillylaceton en 4-(4-methoxyfenyl)butaan-2-on doeltreffend zijn bij gebruik als aromastoffen in levensmiddelen en de functie ervan in diervoeders in wezen dezelfde is als in levensmiddelen, de doeltreffendheid ervan niet meer hoeft te worden aangetoond. Daarom kan die conclusie worden geëxtrapoleerd naar diervoeding. De aanvrager heeft de aanvraag voor drinkwater ingetrokken. Het moet evenwel mogelijk zijn vanillylaceton en 4-(4-methoxyfenyl)butaan-2-on te gebruiken in mengvoeder dat vervolgens via water wordt toegediend.
- (5) Om een betere controle mogelijk te maken, moeten beperkingen en voorwaarden worden vastgesteld. Aangezien er geen veiligheidsredenen zijn om een maximumgehalte vast te stellen, en rekening houdend met de herbeoordeling door de EFSA, moet een aanbevolen gehalte worden vermeld op het etiket van het toevoegingsmiddel. Indien dit gehalte wordt overschreden, moet bepaalde informatie worden vermeld op het etiket van de voormengsels respectievelijk op de etikettering van voedermiddelen en mengvoeders.
- (6) De Autoriteit merkt op dat vanillylaceton en 4-(4-methoxyfenyl)butaan-2-on moeten worden erkend als gevaarlijk voor de luchtwegen, huid en ogen en irriterend voor het luchtwegenstelsel. Bijgevolg moeten passende beschermende maatregelen worden genomen. De EFSA acht specifieke voorschriften voor toezicht na het in de handel brengen niet nodig. De EFSA 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 vanillylaceton en 4-(4-methoxyfenyl)butaan-2-on 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 moet daarom 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 2016;14(8):4557.

- (8) Uit de beoordeling van 1-fenylethaan-1-ol blijkt dat niet aan de voorwaarden voor vergunningverlening van artikel 5 van Verordening (EG) nr. 1831/2003 is voldaan. De EFSA heeft geen conclusie kunnen bereiken over de veiligheid van 1-fenylethaan-1-ol voor het terrestrische compartiment omdat de aanvrager geen experimentele gegevens heeft verstrekt waardoor via toepassing van het prognosemodel van de ecologische structuur-activiteitrelaties (ECOSAR) de nodige parameters niet konden worden verkregen.
- (9) Aangezien er geen veiligheidsredenen zijn die de onmiddellijke toepassing van de wijzigingen van de vergunningsvoorwaarden voor vanillylaceton, 4-(4-methoxyfenyl)butaan-2-on en 1-fenylethaan-1-ol 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 en aan de weigering daarvan te voldoen.
- (10) 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*

### **Weigering van vergunning**

Voor 1-fenylethaan-1-ol als toevoegingsmiddel uit de categorie „sensoriële toevoegingsmiddelen” en de functionele groep „aromatische stoffen” wordt geen vergunning verleend.

#### *Artikel 3*

### **Overgangmaatregelen**

1. Vanillylaceton, 4-(4-methoxyfenyl)butaan-2-on en 1-fenylethaan-1-ol en voormengsels die deze stoffen bevatten die vóór 15 september 2018 zijn geproduceerd en geëtiketteerd overeenkomstig de voorschriften die vóór 15 maart 2018 van toepassing waren, mogen verder in de handel worden gebracht en worden gebruikt totdat de bestaande voorraden zijn uitgeput.
2. De voedermiddelen en mengvoeders die vanillylaceton, 4-(4-methoxyfenyl)butaan-2-on en 1-fenylethaan-1-ol bevatten en die vóór 15 maart 2019 zijn geproduceerd en geëtiketteerd overeenkomstig de voorschriften die vóór 15 maart 2018 van toepassing waren, mogen verder in de handel worden gebracht en worden gebruikt totdat de bestaande voorraden zijn uitgeput, wanneer ze bestemd zijn voor voedselproducerende dieren.
3. De voedermiddelen en mengvoeders die vanillylaceton, 4-(4-methoxyfenyl)butaan-2-on en 1-fenylethaan-1-ol bevatten en die vóór 15 maart 2020 zijn geproduceerd en geëtiketteerd overeenkomstig de voorschriften die vóór 15 maart 2018 van toepassing waren, mogen verder in de handel worden gebracht en worden gebruikt totdat de bestaande voorraden zijn uitgeput, wanneer ze bestemd zijn voor niet-voedselproducerende dieren.

#### *Artikel 4*

### **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, 15 februari 2018.

*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	Andere bepalingen	Einde van de vergunningperiode
						mg werkzame stof/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %			
<b>Categorie: sensoriele toevoegingsmiddelen. Functionele groep: aromatische stoffen</b>									
2b07005	—	Vanillylaceton	<p><i>Samenstelling van het toevoegingsmiddel:</i> Vanillylaceton</p> <p><i>Karakterisering van de werkzame stof:</i> Vanillylaceton</p> <p>Geproduceerd door chemische synthese</p> <p>Zuiverheid: ten minste 95 %</p> <p>Chemische formule: C<sub>11</sub>H<sub>14</sub>O<sub>3</sub></p> <p>CAS-nummer: 122-48-5</p> <p>Flavis-nr.: 07.005</p> <p><i>Analysemethode</i> <sup>(1)</sup></p> <p>Voor de bepaling van vanillylaceton in het toevoegingsmiddel voor diervoeding en in aromatische voormengsels voor diervoeders: gaschromatografie-massaspectrometrie met retentietijdvergrendeling (GC-MS-RTL).</p>	Alle diersoorten	—	—	—	<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 respectievelijk op de etikettering van de voermiddelen en mengvoeders indien het gehalte van de werkzame stof in volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 % groter is dan: 5 mg/kg.</li> </ol>	15.3.2028

Identificatienummer van het toevoegingsmiddel	Naam van de vergunninghouder	Toevoegingsmiddel	Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode	Diersoort of -categorie	Maximumleeftijd	Minimumgehalte	Maximumgehalte	Andere bepalingen	Einde van de vergunningperiode
						mg werkzame stof/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %			
								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 inhalering, contact met de huid of contact met de ogen. Indien de risico's met behulp van dergelijke procedures en maatregelen niet kunnen worden vermeden of tot een minimum beperkt, moeten persoonlijke beschermingsmiddelen bij het gebruik van het toevoegingsmiddel en de voormengsels worden gebruikt, zoals ademhalingsbescherming, een veiligheidsbril en handschoenen.	
2b07029	—	4-(4-methoxyfenyl)butaan-2-on	<p><i>Samenstelling van het toevoegingsmiddel:</i> 4-(4-methoxyfenyl)butaan-2-on</p> <p><i>Karakterisering van de werkzame stof:</i> 4-(4-methoxyfenyl)butaan-2-on</p> <p>Geproduceerd door chemische synthese</p> <p>Zuiverheid: ten minste 96 %</p> <p>Chemische formule: C<sub>11</sub>H<sub>14</sub>O<sub>2</sub></p> <p>CAS-nummer 104-20-1</p> <p>Flavis-nr.: 07.029</p> <p><i>Analysemethode</i> <sup>(1)</sup></p> <p>Voor de bepaling van 4-(4-methoxyfenyl)butaan-2-on in het toevoegingsmiddel voor diervoeding en in aromatische voormengsels voor diervoeders:</p> <p>gaschromatografie-massaspectrometrie met retentietijdverdeling (GC-MS-RTL).</p>	Alle diersoorten	—	—	—	<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>	15.3.2028

Identificatienummer van het toevoegingsmiddel	Naam van de vergunninghouder	Toevoegingsmiddel	Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode	Diersoort of -categorie	Maximumleeftijd	Minimumgehalte	Maximumgehalte	Andere bepalingen	Einde van de vergunningperiode
						mg werkzame stof/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %			
								<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 respectievelijk op de etikettering van de voedermiddelen en mengvoeders indien het gehalte van de werkzame stof in volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 % groter is dan: 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 inhalering, contact met de huid of contact met de ogen. Indien de risico's met behulp van dergelijke procedures en maatregelen niet kunnen worden vermeden of tot een minimum beperkt, moeten persoonlijke beschermingsmiddelen bij het gebruik van het toevoegingsmiddel en de voormengsels worden gebruikt, zoals ademhalingsbescherming, een veiligheidsbril en 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>