

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2022/1419**av den 22 augusti 2022****om godkännande av eterisk olja av buchublad från *Agathosma betulina* (P.J. Bergius) Pillans som fodertillsats för alla djurarter****(Text av betydelse för EES)**

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1831/2003 av den 22 september 2003 om fodertillsatser ⁽¹⁾, särskilt artikel 9.2, och

av följande skäl:

- (1) Förordning (EG) nr 1831/2003 innehåller bestämmelser om godkännande av fodertillsatser samt om de skäl och förfaranden som gäller för sådana godkännanden. Enligt artikel 10.2 i den förordningen ska fodertillsatser som godkänts i enlighet med rådets direktiv 70/524/EEG ⁽²⁾ utvärderas på nytt.
- (2) Eterisk olja av buchublad har godkänts utan tidsbegränsning som fodertillsats för alla djurarter i enlighet med direktiv 70/524/EEG. Tillsatsen infördes därefter i registret över fodertillsatser som en befintlig produkt i enlighet med artikel 10.1 b i förordning (EG) nr 1831/2003.
- (3) En ansökan om en ny utvärdering av en eterisk olja från bladen av *Agathosma betulina* (P.J. Bergius) Pillans (eterisk olja av buchublad) som fodertillsats för alla djurarter har lämnats in i enlighet med artikel 10.2 i förordning (EG) nr 1831/2003 jämförd med artikel 7 i samma förordning.
- (4) Sökanden begärde att tillsatsen skulle införas i kategorin "organoleptiska tillsatser" och i den funktionella gruppen "aromämnen". Till ansökan bifogades de uppgifter och handlingar som krävs enligt artikel 7.3 i förordning (EG) nr 1831/2003.
- (5) Sökanden begärde att tillsatsen skulle godkännas också för användning i dricksvatten. Förordning (EG) nr 1831/2003 medger emellertid inte godkännande av aromämnen för användning i dricksvatten. Därför bör det inte vara tillåtet att använda eterisk olja från *Agathosma betulina* (P.J. Bergius) Pillans i dricksvatten.
- (6) Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (livsmedelsmyndigheten) konstaterade i sitt yttrande av den 27 januari 2022 ⁽³⁾ att eterisk olja av buchublad från *Agathosma betulina* (P.J. Bergius) Pillans under föreslagna användningsvillkor inte inverkar negativt på djurs eller konsumenters hälsa eller på miljön. Livsmedelsmyndigheten konstaterade också att eterisk olja av buchublad från *Agathosma betulina* (P.J. Bergius) Pillans bör betraktas som irriterande för hud och ögon samt som hud- och luftvägssensibiliserande. Kommissionen anser därför att lämpliga skyddsåtgärder bör vidtas för att motverka negativa effekter på människors hälsa, framför allt vad gäller användare av tillsatsen.
- (7) Livsmedelsmyndigheten konstaterade också att det inte krävs någon ytterligare dokumentation om effektiviteten eftersom eterisk olja av buchublad från *Agathosma betulina* (P.J. Bergius) Pillans används i livsmedel som aromämne och dess funktion i stort sett är densamma i foder som i livsmedel. Den bekräftade även den rapport om analysmetoder för fodertillsatsen i foder som lämnats av det referenslaboratorium som inrättats genom förordning (EG) nr 1831/2003.

⁽¹⁾ EUT L 268, 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ Rådets direktiv 70/524/EEG av den 23 november 1970 om fodertillsatser (EGT L 270, 14.12.1970, s. 1).

⁽³⁾ EFSA Journal, vol. 20(2022):3, artikelnr 7160.

- (8) Bedömningen av eterisk olja av buchublad från *Agathosma betulina* (P.J. Bergius) Pillans visar att villkoren för godkännande i artikel 5 i förordning (EG) nr 1831/2003 är uppfyllda. Ämnet bör därför godkännas för användning i enlighet med bilagan till den här förordningen.
- (9) Det bör fastställas vissa villkor för att möjliggöra bättre kontroll. Framför allt bör en rekommenderad halt anges på etiketten till tillsatsen. Om halten överskrids bör viss information anges på etiketten till förblandningar.
- (10) Det faktum att eterisk olja av buchublad från *Agathosma betulina* (P.J. Bergius) Pillans inte får användas som aromämne i dricksvatten utesluter inte användning i foderblandningar som administreras via vatten.
- (11) Eftersom det inte finns några säkerhetsskäl som kräver en omedelbar tillämpning av de ändrade villkoren för godkännande av det berörda ämnet, bör en övergångsperiod medges så att de berörda parterna kan anpassa sig till de nya krav som följer av godkännandet.
- (12) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Godkännande

Det ämne i kategorin "organoleptiska tillsatser" och den funktionella gruppen "aromämnen" som anges i bilagan godkänns som fodertillsats, under förutsättning att de villkor som anges i den bilagan uppfylls.

Artikel 2

Övergångsbestämmelser

1. Det i bilagan angivna ämnet och de förblandningar innehållande detta ämne som har framställts och märkts före 12 mars 2023 i enlighet med de bestämmelser som tillämpades före den 12 september 2022 får fortsätta att släppas ut på marknaden och användas till dess att lagren har tömts.
2. Foderblandningar och foderråvaror innehållande det i bilagan angivna ämnet som har framställts och märkts före den 12 september 2023 i enlighet med de bestämmelser som tillämpades före den 12 september 2022 får fortsätta att släppas ut på marknaden och användas till dess att lagren har tömts, om de är avsedda för livsmedelsproducerande djur.
3. Foderblandningar och foderråvaror innehållande det i bilagan angivna ämnet som har framställts och märkts före den 12 september 2024 i enlighet med de bestämmelser som tillämpades före den 12 september 2022 får fortsätta att släppas ut på marknaden och användas till dess att lagren har tömts, om de är avsedda för icke livsmedelsproducerande djur.

Artikel 3

Ikraftträdande

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 22 augusti 2022.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

BILAGA

Tillsatsens identifierings-nummer	Tillsats	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod	Djurart eller djurkate-gori	Högsta ålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med
					mg tillsats/kg helfoder med en vattenhalt på 12 %			
Kategori: organoleptiska tillsatser. Funktionell grupp: aromämnen.								
2b85c-eo	Eterisk olja av buchublad	Tillsatsens sammansättning	Alla djurarter utom katter	–	–	–	1. Tillsatsen ska användas i foder som förblandning. 2. Ange följande i bruksanvisningen till tillsatsen och förblandningarna: lagringsvillkor och stabilitet vid värmebehandling. 3. Blandning med andra tillsatser som innehåller metyleugenol är inte tillåten. 4. Ange följande på tillsatsens etikett: ”Rekommenderad högsta halt aktiv substans per kg helfoder med en vattenhalt på 12 %: — Slaktkycklingar och andra mindre vanligt förekommande fjäderfäarter avsedda för slakt: 0,1 mg. — Värphöns och andra mindre vanligt förekommande fjäderfäarter som föds upp för värpning eller avel, slaktkalkoner och kaniner: 0,15 mg. — Smågrisar av alla arter av Suidae: 0,20 mg. — Alla arter av Suidae avsedda för slakt: 0,25 mg. — Suggor och mjölkproducerande idisslare: 0,30 mg.	12.9.2032
		Eterisk olja av buchublad som erhålls från bladen av <i>Agathosma betulina</i> (P.J. Bergius) Pillans Flytande form Metyleugenol: ≤ 0,17 % <i>Beskrivning av den aktiva substansen</i> Eterisk olja av buchublad framställd genom ångdestillation av bladen från <i>Agathosma betulina</i> (P.J. Bergius) Pillans enligt Europarådets definition ⁽¹⁾ d,l-Isomenton: 19–27 % d-Limonen: 19–26 % 2-Hydroxipiperiton (eller diosfenol): 8–17 % p-Mentan-3-on: 5–12 % Pulegon: 1,5–8 % CAS-nr: 68650-46-4 CoE-nr: 85c Fema-nr: 2169	Katter	–	–	0,2		

		<i>Analysmetod</i> ⁽²⁾ Bestämning av halten d-limonen och d,l-isomenton (fytokemiska markörer) i fodertillsatsen (eterisk olja av buchblad): — Gaskromatografi med flamjonisationsdetektion (GC-FID) (enligt ISO 11024)					— Idisslare avsedda för slakt och hästar: 0,45 mg. — Kalvar (mjölkersättning), hundar, fiskar och akvariefiskar: 0,5 mg. — Andra arter utom katter: 0,1 mg.” 5. Den funktionella gruppen, den aktiva substansens identifieringsnummer och namn samt tillsatt mängd aktiv substans ska anges på förblandningens etikett om den halt som anges på förblandningens etikett skulle resultera i att den halt som avses i punkt 4 överskrids. 6. För användare av tillsatsen och förblandningarna ska foderföretagare fastställa driftsrutiner och organisatoriska åtgärder för att hantera potentiella risker vid inandning, hudkontakt eller kontakt med ögonen. När dessa risker inte kan elimineras eller minskas till ett minimum genom sådana rutiner och åtgärder ska tillsatsen och förblandningarna användas med personlig skyddsutrustning, inklusive hudskydd, ögonskydd och andningsskydd.	
--	--	---	--	--	--	--	---	--

⁽¹⁾ "Natural sources of flavourings – Report No. 2" (2007).

⁽²⁾ Närmare information om analysmetoderna finns på referenslaboratoriets webbplats: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en