KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2017/64

af 14. december 2016

om godkendelse af glycyrrhizinsyre, ammonieret, som tilsætningsstof 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 fodertilsætningsstoffer ([1]), særlig artikel 9, stk. 2, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Forordning (EF) nr. 1831/2003 indeholder bestemmelser om godkendelse af fodertilsætningsstoffer og om grundlaget og procedurerne for meddelelse af sådanne godkendelser. Forordningens artikel 10 indeholder bestemmelser om en ny vurdering af tilsætningsstoffer, der er godkendt i henhold til Rådets direktiv 70/524/EØF ([2]).

(2) Glycyrrhizinsyre, ammonieret, blev godkendt uden tidsbegrænsning i overensstemmelse med direktiv 70/524/EØF som tilsætningsstof til foder til alle dyrearter. Dette tilsætningsstof blev derpå opført i registret over fodertilsætningsstoffer som et eksisterende produkt, jf. artikel 10, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1831/2003.

(3) I henhold til artikel 10, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1831/2003 sammenholdt med samme forordnings artikel 7 er der indgivet en ansøgning om en ny vurdering af glycyrrhizinsyre, ammonieret, som tilsætningsstoffer til foder til alle dyrearter. Ansøgeren har anmodet om, at tilsætningsstoffet 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 Fødevaresikkerhedsautoritet (»autoriteten«) konkluderede i sin udtalelse af 11. december 2014 ([3]), at glycyrrhizinsyre, ammonieret, under de foreslåede anvendelsesbetingelser ikke har skadelige virkninger på dyrs eller menneskers sundhed eller på miljøet. Autoriteten konkluderede yderligere, at funktionen for glycyrrhizinsyre, ammonieret, i foder ligner stoffernes funktion i fødevarer. Autoriteten har allerede konkluderet, at glycyrrhizinsyre, ammonieret, er effektiv i fødevarer, da den forbedrer fødevarens lugt eller smag. Autoriteten kunne ikke drage nogen konklusioner vedrørende sikkerheden ved glycyrrhizinsyre, ammonieret, anvendt i drikkevand. Dette tilsætningsstof kan dog anvendes i foderblandinger, der efterfølgende administreres gennem vand.

(5) Der bør fastsættes restriktioner og betingelser for at gøre det muligt at forbedre kontrollen. Af praktiske årsager og under hensyntagen til autoritetens nye vurdering bør det anbefalede maksimumsindhold fastsættes. Hvis det anbefalede indhold af tilsætningsstoffet i fuldfoderet overskrides, skal identifikationsnummeret på fodertilsætningsstoffet, dets navn og tilsatte mængde angives på etiketten til forblandinger, foderblandinger og fodermaterialer.

(6) Autoriteten konkluderede, at glycyrrhizinsyre, ammonieret, i mangel af oplysninger om brugersikkerhed bør betragtes som irriterende for hud, øjne og luftveje og som hudsensibiliserende stof. Der bør derfor træffes passende beskyttelsesforanstaltninger. 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 fodertilsætningsstoffet i foder, der blev forelagt af det ved forordning (EF) nr. 1831/2003 oprettede referencelaboratorium.

(7) Vurderingen af glycyrrhizinsyre, ammonieret, viser, at betingelserne for godkendelse, jf. artikel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003, er opfyldt. Derfor bør anvendelsen af stoffet godkendes som anført i bilaget til nærværende forordning.

([1]) EFT 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* 2015;13(1):3971.

(8) Da der ikke er sikkerhedshensyn, som kræver øjeblikkelig anvendelse af ændringerne af betingelserne for godkendelsen af glycyrrhizinsyre, ammonieret, bør der indrømmes en overgangsperiode, så berørte parter kan forberede sig på at opfylde de nye krav i godkendelsen.

(9) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Godkendelse

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

Artikel 2

Overgangsforanstaltninger

1. Det i bilaget opførte stof og forblandinger, der indeholder dette stof, og som er produceret og mærket før den 6. august 2017 i overensstemmelse med de regler, der finder anvendelse før den 6. februar 2017, kan fortsat markedsføres og anvendes, indtil de eksisterende lagre er opbrugt.

2. Foderblandinger og fodermidler, der indeholder det i bilaget opførte stof, og som er produceret og mærket før den 6. februar 2018 i overensstemmelse med de regler, der finder anvendelse før den 6. februar 2017, kan fortsat markedsføres og anvendes, indtil de eksisterende lagre er opbrugt, hvis de er bestemt til bestemt til dyr, der indgår i fødevareproduktion.

3. Foderblandinger og fodermidler, der indeholder det i bilaget opførte stof, og som er produceret og mærket før den 6. februar 2019 i overensstemmelse med de regler, der finder anvendelse før den 6. februar 2017, kan fortsat markedsføres og anvendes, indtil de eksisterende lagre er opbrugt, hvis de er bestemt til 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 14. december 2016.

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									
2b16060	—	Glycyrrhizinsyre, ammonieret	*Tilsætningsstoffets sammensætning* Glycyrrhizinsyre, ammonieret *Aktivstoffets karakteristika* Glycyrrhizinsyre, ammonieret Fremstillet af udtagning af arter af slægten Glycyrrhiza Renhed: min. 98-100 % (i tørstof) Kemisk betegnelse $C_{42}H_{65}O_{16}$ CAS-nr. 53956-04-0 FLAVIS-nr. 16.060 *Metode til analyse* (1) Til identifikation af glycyrrhizinsyre, ammonieret, i fodertilsætningsstoffet og aromagivende forblandinger til foder: European Pharmacopeia 6.0, method 01/2008:1772.	Alle dyrearter	—	—	—	1) Tilsætningsstoffet anvendes i foder som forblanding. 2) I brugsvejledningen for anvendelsen af tilsætningsstoffet og forblandinger angives oplagrings- og stabilitetsbetingelserne. 3) Følgende skal angives på etiketten til tilsætningsstoffet: »Anbefalet maksimumsindhold af aktivstoffet i fuldfoder med et vandindhold på 12 %: — 0,3 mg/kg for slagtekyllinger og æglæggende høner: — 1 mg/kg for andre arter og kategorier.« 4) Funktionel gruppe, identifikationsnummer, navn på aktivstoffet og tilsat mængde skal angives på etiketten til forblandinger, fodermidler og foderblandinger, hvis følgende indhold af aktivstoffet i fuldfoder med et vandindhold på 12 % overskrides: — 0,3 mg/kg for slagtekyllinger og æglæggende høner:	6. februar 2027

								— 1 mg/kg for andre arter og kategorier. 5) For brugerne af tilsætningsstoffet og forblandingerne skal foderstofvirksomhedslederne iværksætte driftsprocedurer og administrative foranstaltninger med henblik på at tage højde for potentielle risici ved indånding, hudkontakt eller øjenkontakt. Hvis disse risici ikke kan fjernes eller begrænses til et minimum ved hjælp af sådanne procedurer og foranstaltninger, skal tilsætningsstoffet og forblandingerne anvendes med personlige værnemidler, herunder åndedrætsværn, sikkerhedsbriller og -handsker	

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