FORORDNINGER

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2019/1947

af 22. november 2019

om godkendelse af cassiagummi som tilsætningsstof til foder til katte og hunde

(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 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) Cassiagummi blev godkendt uden tidsbegrænsning i overensstemmelse med direktiv 70/524/EØF som tilsætningsstof til foder til alle katte og hunde ([3]). Dette tilsætningsstof blev derpå opført i registret over fodertilsætningsstoffer som et eksisterende produkt, jf. artikel 10, stk. 1, litra b), i forordning (EF) nr. 1831/2003.

(3) I henhold til artikel 10, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1831/2003 er der indgivet fire ansøgninger om en ny vurdering af cassiagummi som tilsætningsstof til foder til katte og hunde. Ansøgerne anmodede om, at dette tilsætningsstof klassificeres i tilsætningsstofkategorien »teknologiske tilsætningsstoffer« og i den funktionelle gruppe »geleringsmidler«. Ansøgningerne var vedlagt de oplysninger og dokumenter, der kræves i henhold til artikel 7, stk. 3, i forordning (EF) nr. 1831/2003. Efterfølgende blev tre af disse ansøgninger trukket tilbage af de respektive ansøgere om godkendelse.

(4) Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (»autoriteten«) konkluderede i sine udtalelser af 29. oktober 2014 ([4]), 25. januar 2017 ([5]) og 27. november 2018 ([6]) at, kun renset (ekstraktion med isopropanol) semiraffineret cassiagummi, som opfylder specifikationerne for cassiagummi som et fodertilsætningsstof ([7]) (< 0,5 mg anthraquinoner/kg), ikke har nogen skadelig virkning på dyrs sundhed ved et maksimumsindhold på 13 200 mg/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %. Den konkluderede også, at tilsætningsstoffet betragtes som hudsensibiliserende og respiratorisk sensibiliserende stof og som potentielt irriterende for hud og øjne. Kommissionen mener derfor, at der bør træffes passende beskyttelsesforanstaltninger for at forhindre negative virkninger for menneskers sundhed, navnlig hvad angår brugerne af tilsætningsstoffet. Den konkluderede desuden, at mutageniciteten af det eksisterende semiraffinerede cassiagummi på markedet, som beskrevet i ansøgningen, ikke kan udelukkes. Autoriteten konkluderede ydermere, at cassiagummi potentielt kan være effektivt som geleringsmiddel, når det anvendes sammen med carrageenan i foder med et vandindhold på mindst 20 %. Autoriteten vurderer ikke, at der er behov for særlige krav om overvågning efter markedsføringen. Autoriteten har også gennemgået den rapport om metoder til analyse af fodertilsætningsstoffet, der blev forelagt af det ved forordning (EF) nr. 1831/2003 oprettede referencelaboratorium.

([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]) Kommissionens direktiv 93/55/EØF af 25. juni 1993 om ændring af Rådets direktiv 70/524/EØF om tilsætningsstoffer til foderstoffer (EFT L 206 af 18.8.1993, s. 11).
([4]) EFSA Journal 2014 12(11):3899, 3900, 3901 og 3902
([5]) EFSA Journal 2017 15(2):4709 og 4710
([6]) EFSA Journal 2019;17(1):5528.
([7]) Kommissionens forordning (EU) nr. 231/2012 af 9. marts 2012 om specifikationer for fødevaretilsætningsstoffer opført i bilag II og III til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1333/2008 (EUT L 83 af 22.3.2012, s. 1).

(5) Vurderingen af cassiagummi viser, at betingelserne for godkendelse, jf. artikel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003, er opfyldt, forudsat at specifikationerne for et fodertilsætningsstof er opfyldt. Derfor bør anvendelsen af tilsætningsstoffet godkendes som anført i bilaget til nærværende forordning.

(6) Cassiagummi som et eksisterende produkt, som ikke overholder specifikationerne for et tilsætningsstof, samt foder, som indeholder tilsætningsstoffet, bør derfor trækkes tilbage fra markedet. Dog bør der af praktiske årsager indrømmes en begrænset periode for tilbagetrækningen fra markedet af de eksisterende lagre af tilsætningsstoffet og foder indeholdende stoffet, således at erhvervsdrivende kan forberede sig på at opfylde de nye krav i godkendelsen.

(7) 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 tilsætningsstof, der tilhører tilsætningsstofkategorien »teknologiske tilsætningsstoffer« og den funktionelle gruppe »geleringsmidler«, tillades anvendt som fodertilsætningsstof på de betingelser, der er fastsat i bilaget.

Artikel 2

Overgangsforanstaltninger

1. Fodertilsætningsstoffet cassiagummi, der er produceret og mærket før den 16. december 2019 i overensstemmelse med de regler, der finder anvendelse før den 16. december 2019, kan fortsat markedsføres og anvendes indtil den 16. marts 2020.

2. Forblandinger, der indeholder det i stk. 1 omhandlede fodertilsætningsstof, der er produceret og mærket før den 16. marts 2020 i overensstemmelse med de regler, der finder anvendelse før den 16. december 2019, kan fortsat markedsføres og anvendes indtil den 16. juni 2020.

3. Foderblandinger og fodermidler, der indeholder det i stk. 1 omhandlede fodertilsætningsstof, eller de i stk. 2 omhandlede forblandinger, der er produceret og mærket før den 16. juni 2020 i overensstemmelse med de regler, der finder anvendelse før den 16. december 2019, kan fortsat markedsføres og anvendes indtil den 16. december 2020.

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 22. november 2019.

På Kommissionens vegne
Formand
Jean-Claude JUNCKER

BILAG

Tilsætningsstoffets identifikationsnummer	Tilsætningsstof	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse, analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksimumsalder	Minimumsindhold	Maksimumsindhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til
					mg tilsætningsstof/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %			
Tilsætningsstofkategori: teknologiske tilsætningsstoffer. Funktionel gruppe: geleringsmidler								
1f499	Cassiagummi	*Tilsætningsstoffets sammensætning* Præparat af renset endosperm fra *Cassia tora*, *Cassia obtusifolia* (*Leguminosae*), der indeholder under 0,05 % *Cassia occidentalis*. Anthraquinoner (i alt) < 0,5 mg/kg Pulver *Aktivstoffets karakteristika:* Hovedsagelig 1,4-β-D-mannopyranoseenheder med 1,6-forbundne α-D-galaktopyranoseenheder. Forholdet mellem mannose og galaktose er 5:1. Galaktomannaner > 75 % *Analysemetode* (1) Til identificering af cassiagummi i fodertilsætningsstoffet: FAO's/JECFA's monografi No 10 (2) som omhandlet i Kommissionens direktiv 2010/67/EU (3)	Hunde Katte	—	—	13 200	1. Tilsætningsstoffet anvendes kun i fuldfoder med et vandindhold på > 20 % i kombination med carrageenan (som udgør mindst 25 % af den anvendte mængde cassiagummi). 2. Foderstofvirksomhedslederne fastlægger driftsprocedurer og administrative foranstaltninger for brugerne af tilsætningsstoffet og forblandingerne med henblik på at imødegå risici ved anvendelse. I tilfælde, hvor risiciene ikke kan fjernes eller begrænses til et minimum gennem sådanne procedurer og foranstaltninger, må tilsætningsstoffet og forblandingerne kun anvendes med personlige værnemidler, herunder hud- og øjenbeskyttelse samt åndedrætsværn.	16.12.2029

(1) Nærmere oplysninger om analysemetoderne findes på hjemmesiden for referencelaboratoriet for fodertilsætningsstoffer: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports.

(2) FAO JECFA Combined Compendium of Food Additive Specifications, »Cassiagummi«, monografi nr. 10 (2010) http://www.fao.org/fileadmin/user_upload/jecfa_additives/docs/monograph10/additive-513-m10.pdf.

(3) Kommissionens direktiv 2010/67/EU af 20. oktober 2010 om ændring af direktiv 2008/84/EF om specifikke renhedskriterier for andre tilsætningsstoffer til levnedsmidler end farvestoffer og sødestoffer. EUT L 277 af 21.10.2010, s. 17.