FÖRORDNINGAR

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2019/1947

av den 22 november 2019

om godkännande av cassiagummi som fodertillsats för katter och hundar

(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 de skäl och förfaranden som gäller för sådana godkännanden. Enligt artikel 10 i den förordningen ska fodertillsatser som godkänts i enlighet med rådets direktiv 70/524/EEG ([2]) utvärderas på nytt.

(2) Cassiagummi har godkänts utan tidsbegränsning som fodertillsats för katter och hundar i enlighet med direktiv 70/524/EEG ([3]). 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) Fyra ansökningar om en ny utvärdering av cassiagummi som fodertillsats för katter och hundar har lämnats in i enlighet med artikel 10.2 i förordning (EG) nr 1831/2003. Sökandena begärde att tillsatsen skulle införas i kategorin ”tekniska tillsatser” och den funktionella gruppen ”geleringsmedel”. Till ansökningarna bifogades de uppgifter och handlingar som krävs enligt artikel 7.3 i förordning (EG) nr 1831/2003. Därefter drogs tre av dessa ansökningar om godkännande tillbaka av respektive sökande.

(4) Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (nedan kallad *myndigheten*) konstaterade i sina yttranden av den 29 oktober 2014 ([4]), den 25 januari 2017 ([5]) och den 27 november 2018 ([6]) att enbart renat halvraffinerat cassiagummi (isopropanolextraktion) som uppfyller specifikationerna för cassiagummi som livsmedelstillsats ([7]) (< 0,5 mg antrakinoner/kg) inte inverkar negativt på djurs hälsa vid en högsta halt på 13 200 mg/kg i helfoder med en vattenhalt på 12 %. Myndigheten konstaterade också att tillsatsen betraktas som hud- och luftvägssensibiliserande och potentiellt irriterande för hud och ögon. Kommissionen anser därför att lämpliga skyddsåtgärder bör vidtas för att motverka negativa effekter på människors hälsa, framför allt vad gäller användare av tillsatsen. Myndigheten konstaterade dessutom att det inte gick att utesluta mutagena egenskaper hos halvraffinerat cassiagummi som finns tillgängligt på marknaden, så som beskrivet i ansökan. Myndigheten konstaterade även att cassiagummi kan vara effektivt som geleringsmedel när det används tillsammans med karragenan i foder med en vattenhalt på mer än 20 %. Myndigheten anser inte att det behövs några särskilda krav på övervakning efter utsläppandet på marknaden. Den bekräftade även den rapport om analysmetoder för fodertillsatser 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]) Kommissionens direktiv 93/55/EEG av den 25 juni 1993 om ändring av rådets direktiv 70/524/EEG om fodertillsatser (EGT L 206, 18.8.1993, s. 11).

([4]) *EFSA Journal*, vol. 12(2014):11, artikelnr 3899, 3900, 3901 och 3902.

([5]) *EFSA Journal*, vol. 15(2017):2, artikelnr 4709 och 4710.

([6]) *EFSA Journal*, vol. 17(2019):1, artikelnr 5528.

([7]) Kommissionens förordning (EU) nr 231/2012 av den 9 mars 2012 om fastställande av specifikationer för de livsmedelstillsatser som förtecknas i bilagorna II och III till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1333/2008 (EUT L 83, 22.3.2012, s. 1).

(5) Bedömningen av cassiagummi visar att villkoren för godkännande i artikel 5 i förordning (EG) nr 1831/2003 är uppfyllda, under förutsättning att specifikationerna för livsmedelstillsatser uppfylls. Tillsatsen bör därför godkännas för användning i enlighet med bilagan till den här förordningen.

(6) Cassiagummi som befintlig produkt som inte uppfyller specifikationerna för livsmedelstillsatser och foder som innehåller tillsatsen bör därför dras tillbaka från marknaden. Av praktiska skäl bör dock en begränsad övergångsperiod medges för återkallande från marknaden av befintliga lager av tillsatsen och foder som innehåller tillsatsen, så att aktörerna kan anpassa sig till de nya krav som följer av godkännandet.

(7) 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

Den tillsats i kategorin ”tekniska tillsatser” och den funktionella gruppen ”geleringsmedel” som anges i bilagan godkänns som fodertillsats, under förutsättning att de villkor som anges i den bilagan uppfylls.

Artikel 2

Övergångsbestämmelser

1. Fodertillsatsen cassiagummi som har framställts och märkts före den 16 december 2019 i enlighet med de bestämmelser som tillämpades före den 16 december 2019 får fortsätta att släppas ut på marknaden och användas till och med den 16 mars 2020.

2. Förblandningar innehållande de fodertillsatser som anges i punkt 1 som har framställts och märkts före den 16 mars 2020 i enlighet med de bestämmelser som tillämpades före den 16 december 2019 får fortsätta att släppas ut på marknaden och användas till och med den 16 juni 2020.

3. Foderblandningar och foderråvaror innehållande de fodertillsatser som anges i punkt 1 eller förblandningar som anges i punkt 2 som har framställts och märkts före den 16 juni 2020 i enlighet med de bestämmelser som tillämpades före den 16 december 2019 får fortsätta att släppas ut på marknaden och användas till och med den 16 december 2020.

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 november 2019.

På kommissionens vägnar
Jean-Claude JUNCKER
Ordförande

BILAGA

Tillsatsens identifieringsnummer	Tillsats	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod	Djurart eller djurkategori	Högsta ålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med
					mg tillsats/kg helfoder med en vattenhalt på 12 %			
Kategori: tekniska tillsatser. Funktionell grupp: geleringsmedel								
1f499	Cassiagummi	*Tillsatsens sammansättning* Preparat av renad frövita från *Cassia tora*, *Cassia obtusifolia* (Leguminosae) med ett innehåll på mindre än 0,05 % *Cassia occidentalis*. Antrakinoner (totalt) < 0,5 mg/kg. Pulverform. *Beskrivning av den aktiva substansen* Huvudsakligen 1,4-β-D-mannopyranosenheter som genom 1,6-bindningar är kopplade till α-D-galaktopyranosenheter. Förhållandet mellan mannos och galaktos är 5:1. Galaktomannaner > 75 %. *Analysmetod* [1] Bestämning av cassiagummi i fodertillsats: FAO JECFA, monografi nr 10 [2] i enlighet med kommissionens direktiv 2010/67/EU [3].	Hundar Katter	—	—	13 200	1. Tillsatsen ska endast användas i helfoder med en vattenhalt på > 20 % i kombination med karragenan (motsvarande minst 25 % av mängden använt cassiagummi). 2. För användare av tillsatsen och förblandningarna ska foderföretagare fastställa driftsrutiner och organisatoriska åtgärder för att hantera potentiella risker som kan uppstå vid användning. 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.	16.12.2029

([1]) Närmare information om analysmetoderna finns på webbplatsen för referenslaboratoriet för fodertillsatser: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports

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

([3]) Kommissionens direktiv 2010/67/EU av den 20 oktober 2010 om ändring av direktiv 2008/84/EG om särskilda renhetskriterier för andra livsmedelstillsatser än färgämnen och sötningsmedel (EUT L 277, 21.10.2010, s. 17).