KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2018/1533

af 12. oktober 2018

om godkendelse af natriumalginat som et tilsætningsstof til foder til katte, hunde, andre dyr, der ikke indgår i fødevareproduktion, og fisk, og kaliumalginat som et 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 en sådan godkendelse.

(2) I overensstemmelse med artikel 7 i forordning (EF) nr. 1831/2003 blev der indgivet en ansøgning om godkendelse af kaliumalginat.

(3) Artikel 10 i forordning (EF) nr. 1831/2003 indeholder bestemmelser om en ny vurdering af tilsætningsstoffer, der er godkendt i henhold til Rådets direktiv 70/524/EØF ([2]). Natriumalginat blev ved direktiv 70/524/EØF godkendt uden tidsbegrænsning som et tilsætningsstof til foder til fisk, kæledyr og andre dyr, der ikke indgår i fødevareproduktion. Tilsætningsstoffet blev derpå opført i registret over fodertilsætningsstoffer som et eksisterende produkt, jf. artikel 10, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1831/2003.

(4) I overensstemmelse med artikel 10, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1831/2003 sammenholdt med artikel 7 i samme forordning blev der indgivet en ansøgning om en ny vurdering af natriumalginat som tilsætningsstof til foder til kæledyr, andre dyr, der ikke indgår i fødevareproduktion, og fisk.

(5) Ansøgningerne vedrører godkendelse af kaliumalginat som et tilsætningsstof til foder til katte og hunde, og natriumalginat som et tilsætningsstof til foder til katte, hunde, andre dyr, der ikke indgår i fødevareproduktion, og fisk i tilsætningsstofkategorien »teknologiske tilsætningsstoffer«. Ansøgningerne var vedlagt de oplysninger og dokumenter, der kræves i henhold til artikel 7, stk. 3, i forordning (EF) nr. 1831/2003.

(6) Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (i det følgende benævnt »autoriteten«) konkluderede i sin udtalelse af 5. juli 2017 ([3]), at kaliumalginat og natriumalginat på de foreslåede anvendelsesbetingelser ikke har nogen skadelige virkninger på dyrs eller menneskers sundhed eller på miljøet. Autoriteten konkluderede også, at kaliumalginat og natriumalginat er effektive som stabilisatorer, fortykningsmidler, geleringsmidler samt bindemidler. 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.

(7) Vurderingen af de pågældende tilsætningsstoffer viser, at betingelserne for godkendelse, jf. artikel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003, er opfyldt. Anvendelsen af tilsætningsstofferne bør derfor godkendes som anført i bilaget til nærværende forordning.

(8) 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

De i bilaget opførte tilsætningsstoffer, der tilhører tilsætningsstofkategorien »teknologiske tilsætningsstoffer« og de funktionelle grupper »stabilisatorer«, »fortykningsmidler«, »geleringsmidler« og »bindemidler«, tillades anvendt som fodertilsætningsstoffer på de betingelser, der er fastlagt i bilaget.

([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]) *EFSA Journal* 2017;15(7):4945

Artikel 2

Overgangsforanstaltninger

Natriumalginat som specificeret i bilaget og forblandinger, der indeholder dette tilsætningsstof, og som er produceret og mærket før den 4. maj 2019 i overensstemmelse med de regler, der finder anvendelse før den 4. november 2018, kan fortsat markedsføres og anvendes, indtil de eksisterende lagre er opbrugt.

Fodermidler og foderblandinger, der indeholder natriumalginat som specificeret i bilaget og forblandinger, der indeholder dette tilsætningsstof, og som er produceret og mærket før den 4. november 2019 i overensstemmelse med de regler, der finder anvendelse før den 4. november 2018, kan fortsat markedsføres og anvendes, indtil de eksisterende lagre er opbrugt, hvis de er bestemt til dyr, der indgår i fødevareproduktion.

Fodermidler og foderblandinger, der indeholder natriumalginat som specificeret i bilaget, og som er produceret og mærket før den 4. november 2020 i overensstemmelse med de regler, der finder anvendelse før den 4. november 2018, kan fortsat markedsføres og anvendes, indtil de eksisterende lagre er opbrugt, hvis de er 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 12. oktober 2018.

På Kommissionens vegne

Jean-Claude JUNCKER

Formand

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 %			
Teknologiske tilsætningsstoffer: stabilisatorer								
1d401	Natriumalginat	*Tilsætningsstoffets sammensætning* Natriumalginat Pulver *Aktivstoffets karakteristika* Natriumalginat (≥ 90,8 %) $(C_6H_7NaO_6)n$ *Analysemetode* (1) Identifikation af natriumalginat i fodertilsætningsstoffet: – Natriumalginat-monografi, FAO JECFA Combined Compendium of Food Additive Specifications, monografi nr. 1 (2006)	Katte og hunde	—	—	35 200	1. I brugsvejledningen for anvendelsen af tilsætningsstoffet og forblandinger angives oplagringsbetingelserne og stabilitet over for varmebehandling. 2. Blandinger af forskellige kilder til alginater må ikke overskride det tilladte maksimumsindhold i fuldfoder. 3. Foderstofvirksomhedslederne skal fastlægge 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 de fornødne personlige værnemidler, herunder åndedrætsværn.	4. november 2028
			Andre dyr, der ikke indgår i fødevareproduktion Fisk	—	—	—	1. I brugsvejledningen for anvendelsen af tilsætningsstoffet og forblandinger angives oplagringsbetingelserne og stabilitet over for varmebehandling. 2. Foderstofvirksomhedslederne skal fastlægge 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 de fornødne personlige værnemidler, herunder åndedrætsværn.	

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 %			
1d402	Kaliumalginat	*Tilsætningsstoffets sammensætning* Kaliumalginat Pulver *Aktivstoffets karakteristika* Kaliumalginat (≥ 89,2 %) $(C_6H_7NaO_6)n$ CAS-nr.: 9005-36-1 *Analysemetode* (1) Identifikation af kaliumalginat i fodertilsætningsstoffet: — Natriumalginat-monografi, FAO JECFA Combined Compendium of Food Additive Specifications, monografi nr. 1 (2006)	Katte og hunde	—	—	35 200	1. I brugsvejledningen for anvendelsen af tilsætningsstoffet og forblandinger angives oplagringsbetingelserne og stabilitet over for varmebehandling. 2. Blandinger af forskellige kilder til alginater må ikke overskride det tilladte maksimumsindhold i fuldfoder. 3. Foderstofvirksomhedslederne skal fastlægge 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 de fornødne personlige værnemidler, herunder åndedrætsværn.	4. november 2028
Teknologiske tilsætningsstoffer: Fortykningsmidler								
1d401	Natriumalginat	*Tilsætningsstoffets sammensætning* Natriumalginat Pulver *Aktivstoffets karakteristika* Natriumalginat (≥ 90,8 %) $(C_6H_7NaO_6)n$ *Analysemetode* (1) Identifikation af natriumalginat i fodertilsætningsstoffet: – Natriumalginat-monografi, FAO JECFA Combined Compendium of Food Additive Specifications, monografi nr. 1 (2006)	Katte og hunde	—	—	35 200	1. I brugsvejledningen for anvendelsen af tilsætningsstoffet og forblandinger angives oplagringsbetingelserne og stabilitet over for varmebehandling. 2. Blandinger af forskellige kilder til alginater må ikke overskride det tilladte maksimumsindhold i fuldfoder. 3. Foderstofvirksomhedslederne skal fastlægge 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 de fornødne personlige værnemidler, herunder åndedrætsværn.	4. november 2028

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 %			
			Andre dyr, der ikke indgår i fødevareproduktion Fisk	—	—	—	1. I brugsvejledningen for anvendelsen af tilsætningsstoffet og forblandinger angives oplagringsbetingelserne og stabilitet over for varmebehandling. 2. Foderstofvirksomhedslederne skal fastlægge 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 de fornødne personlige værnemidler, herunder åndedrætsværn.	
1d402	Kaliumalginat	*Tilsætningsstoffets sammensætning* Kaliumalginat Pulver *Aktivstoffets karakteristika* Kaliumalginat (≥ 89,2 %) $(C_6H_7NaO_6)n$ CAS-nr.: 9005-36-1 *Analysemetode* (1) Identifikation af kaliumalginat i fodertilsætningsstoffet: — Natriumalginat-monografi, FAO JECFA Combined Compendium of Food Additive Specifications, monografi nr. 1 (2006)	Katte og hunde	—	—	35 200	1. I brugsvejledningen for anvendelsen af tilsætningsstoffet og forblandinger angives oplagringsbetingelserne og stabilitet over for varmebehandling. 2. Blandinger af forskellige kilder til alginater må ikke overskride det tilladte maksimumsindhold i fuldfoder. 3. Foderstofvirksomhedslederne skal fastlægge 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 de fornødne personlige værnemidler, herunder åndedrætsværn.	4. november 2028

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 %			
Teknologiske tilsætningsstoffer: geleringsmidler								
1d401	Natriumalginat	*Tilsætningsstoffets sammensætning* Natriumalginat Pulver *Aktivstoffets karakteristika* Natriumalginat (≥ 90,8 %) $(C_6H_7NaO_6)n$ *Analysemetode* (1) Identifikation af natriumalginat i fodertilsætningsstoffet: – Natriumalginat-monografi, FAO JECFA Combined Compendium of Food Additive Specifications, monografi nr. 1 (2006)	Katte og hunde	—	—	35 200	1. I brugsvejledningen for anvendelsen af tilsætningsstoffet og forblandinger angives oplagringsbetingelserne og stabilitet over for varmebehandling. 2. Blandinger af forskellige kilder til alginater må ikke overskride det tilladte maksimumsindhold i fuldfoder. 3. Foderstofvirksomhedslederne skal fastlægge 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 de fornødne personlige værnemidler, herunder åndedrætsværn.	4. november 2028
			Andre dyr, der ikke indgår i fødevareproduktion Fisk	—	—	—	1. I brugsvejledningen for anvendelsen af tilsætningsstoffet og forblandinger angives oplagringsbetingelserne og stabilitet over for varmebehandling. 2. Foderstofvirksomhedslederne skal fastlægge 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 de fornødne personlige værnemidler, herunder åndedrætsværn.	

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 %			
1d402	Kaliumalginat	*Tilsætningsstoffets sammensætning* Kaliumalginat Pulver *Aktivstoffets karakteristika* Kaliumalginat (≥ 89,2 %) $(C_6H_7NaO_6)n$ CAS-nr.: 9005-36-1 *Analysemetode* (1) Identifikation af kaliumalginat i fodertilsætningsstoffet: — Kaliumalginat-monografi, FAO JECFA Combined Compendium of Food Additive Specifications, monografi nr. 1 (2006)	Katte og hunde	—	—	35 200	1. I brugsvejledningen for anvendelsen af tilsætningsstoffet og forblandinger angives oplagringsbetingelserne og stabilitet over for varmebehandling. 2. Blandinger af forskellige kilder til alginater må ikke overskride det tilladte maksimumsindhold i fuldfoder. 3. Foderstofvirksomhedslederne skal fastlægge 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 de fornødne personlige værnemidler, herunder åndedrætsværn.	4. november 2028
Teknologiske tilsætningsstoffer: bindemidler								
1d401	Natriumalginat	*Tilsætningsstoffets sammensætning* Natriumalginat Pulver *Aktivstoffets karakteristika* Natriumalginat (≥ 90,8 %) $(C_6H_7NaO_6)n$ *Analysemetode* (1) Identifikation af natriumalginat i fodertilsætningsstoffet: – Natriumalginat-monografi, FAO JECFA Combined Compendium of Food Additive Specifications, monografi nr. 1 (2006)	Katte og hunde	—	—	35 200	1. I brugsvejledningen for anvendelsen af tilsætningsstoffet og forblandinger angives oplagringsbetingelserne og stabilitet over for varmebehandling. 2. Blandinger af forskellige kilder til alginater må ikke overskride det tilladte maksimumsindhold i fuldfoder. 3. Foderstofvirksomhedslederne skal fastlægge 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 de fornødne personlige værnemidler, herunder åndedrætsværn.	4. november 2028

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 %			
			Andre dyr, der ikke indgår i fødevareproduktion Fisk	—	—	—	1. I brugsvejledningen for anvendelsen af tilsætningsstoffet og forblandinger angives oplagringsbetingelserne og stabilitet over for varmebehandling. 2. Foderstofvirksomhedslederne skal fastlægge 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 de fornødne personlige værnemidler, herunder åndedrætsværn.	
1d402	Kaliumalginat	*Tilsætningsstoffets sammensætning* Kaliumalginat Pulver *Aktivstoffets karakteristika* Kaliumalginat (≥ 89,2 %) $(C_6H_7NaO_6)n$ CAS-nr.: 9005-36-1 *Analysemetode* (1) Identifikation af kaliumalginat i fodertilsætningsstoffet: — Natriumalginat-monografi, FAO JECFA Combined Compendium of Food Additive Specifications, monografi nr. 1 (2006)	Katte og hunde	—	—	35 200	1. I brugsvejledningen for anvendelsen af tilsætningsstoffet og forblandinger angives oplagringsbetingelserne og stabilitet over for varmebehandling. 2. Blandinger af forskellige kilder til alginater må ikke overskride det tilladte maksimumsindhold i fuldfoder. 3. Foderstofvirksomhedslederne skal fastlægge 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 de fornødne personlige værnemidler, herunder åndedrætsværn.	4. november 2028

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