KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2018/1533

av den 12 oktober 2018

om godkännande av natriumalginat som fodertillsats för katter, hundar, andra icke-livsmedelsproducerande djur samt fiskar och av kaliumalginat 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.

(2) En ansökan om godkännande av kaliumalginat har lämnats in i enlighet med artikel 7 i förordning (EG) nr 1831/2003.

(3) Enligt artikel 10 i förordning (EG) nr 1831/2003 ska fodertillsatser som godkänts i enlighet med rådets direktiv 70/524/EEG ([2]) utvärderas på nytt. Natriumalginat godkändes utan tidsbegränsning som fodertillsats för fisk samt sällskapsdjur och andra icke-livsmedelsproducerande djur genom direktiv 70/524/EEG. Tillsatsen infördes därefter i registret över fodertillsatser som en befintlig produkt i enlighet med artikel 10.1 i förordning (EG) nr 1831/2003.

(4) En ansökan om en ny utvärdering av natriumalginat som fodertillsats för sällskapsdjur och andra icke-livsmedelsproducerande djur samt fisk, har lämnats in i enlighet med artikel 10.2 i förordning (EG) nr 1831/2003 jämförd med artikel 7 i samma förordning.

(5) Ansökan gäller godkännande av kaliumalginat som fodertillsats för katter och hundar och av natriumalginat som fodertillsats för katter, hundar, andra icke-livsmedelsproducerande djur samt fiskar som fodertillsatser i kategorin ”tekniska tillsatser”. Till ansökningarna bifogades de uppgifter och handlingar som krävs enligt artikel 7.3 i förordning (EG) nr 1831/2003.

(6) Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (nedan kallad *myndigheten*) konstaterade i sitt yttrande av den 5 juli 2017 ([3]) att kaliumalginat och natriumalginat under föreslagna användningsvillkor inte inverkar negativt på djurs och människors hälsa eller på miljön. Myndigheten konstaterade också att kaliumalginat och natriumalginat är effektiva som stabiliseringsmedel, förtjockningsmedel, geleringsmedel och bindemedel. Myndigheten anser inte att det behövs några särskilda krav på övervakning efter utsläppandet på marknaden. Den bekräftade även den rapport om analysmetoden för fodertillsatsen i foder som lämnats av det referenslaboratorium som inrättats genom förordning (EG) nr 1831/2003.

(7) Bedömningen av de berörda tillsatserna visar att villkoren för godkännande i artikel 5 i förordning (EG) nr 1831/2003 är uppfyllda. Tillsatserna bör därför godkännas för användning i enlighet med bilagan till den här förordningen.

(8) 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

De tillsatser i kategorin ”tekniska tillsatser” och de funktionella grupperna ”stabiliseringsmedel”, ”förtjockningsmedel”, ”geleringsmedel” och ”bindemedel” som anges i bilagan godkänns som fodertillsatser, under förutsättning att de villkor som anges i den bilagan uppfylls.

([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. 17(2017):5, vol. 15(2016):7, artikelnr 4945.

Artikel 2

Övergångsbestämmelser

Natriumalginat enligt vad som anges i bilagan och de förblandningar innehållande denna tillsats, som har framställts och märkts före den 4 maj 2019 i enlighet med de bestämmelser som tillämpades före den 4 november 2018 får fortsätta att släppas ut på marknaden och användas till dess att lagren har tömts.

Foderråvaror och foderblandningar innehållande natriumalginat enligt vad som anges i bilagan, som har framställts och märkts före den 4 november 2019 i enlighet med de bestämmelser som tillämpades före den 4 november 2018 får fortsätta att släppas ut på marknaden och användas till dess att lagren har tömts, om de är avsedda för livsmedelsproducerande djur.

Foderråvaror och foderblandningar innehållande natriumalginat enligt vad som anges i bilagan, som har framställts och märkts före den 4 november 2020 i enlighet med de bestämmelser som tillämpades före den 4 november 2018 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 12 oktober 2018.

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 %			
Tekniska tillsatser: stabiliseringsmedel								
1d401	Natriumalginat	*Tillsatsens sammansättning* Natriumalginat Pulverform *Beskrivning av den aktiva substansen* Natriumalginat (≥ 90,8 %) $(C_6H_7NaO_6)n$ *Analysmetod* (1) Identifiering av natriumalginat i fodertillsatsen: – Monografi om natriumalginat, Combined Compendium of Food Additive Specifications, FAO JECFA Monograph 1 (2006)	Katter och hundar	—	—	35 200	1. Ange följande i bruksanvisningen till tillsatsen och förblandningarna: lagringsvillkor och stabilitet vid värmebehandling. 2. Blandningen av alginat från olika källor får inte överskrida den högsta tillåtna halten i helfoder. 3. 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 andningsskydd.	4 november 2028
			Andra icke livsmedelsproducerande djur Fisk	—	—	—	1. Ange följande i bruksanvisningen till tillsatsen och förblandningarna: lagringsvillkor och stabilitet vid värmebehandling. 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 andningsskydd.	

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 %			
1d402	Kaliumalginat	*Tillsatsens sammansättning* Kaliumalginat Pulverform *Beskrivning av den aktiva substansen* Kaliumalginat (≥ 89,2 %) $(C_6H_7KO_6)n$ CAS-nr: 9005-36-1 *Analysmetod* (1) Identifiering av kaliumalginat i fodertillsatsen: Monografi om kaliumalginat, Combined Compendium of Food Additive Specifications, FAO JECFA Monograph 1 (2006)	Katter och hundar	—	—	35 200	1. Ange följande i bruksanvisningen till tillsatsen och förblandningarna: lagringsvillkor och stabilitet vid värmebehandling. 2. Blandningen av alginat från olika källor får inte överskrida den högsta tillåtna halten i helfoder. 3. 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 andningsskydd.	4 november 2028
Tekniska tillsatser: förtjockningsmedel								
1d401	Natriumalginat	*Tillsatsens sammansättning* Natriumalginat Pulverform *Beskrivning av den aktiva substansen* Natriumalginat (≥ 90,8 %) $(C_6H_7NaO_6)n$ *Analysmetod* (1) Identifiering av natriumalginat i fodertillsatsen: – Monografi om natriumalginat, Combined Compendium of Food Additive Specifications, FAO JECFA Monograph 1 (2006)	Katter och hundar	—	—	35 200	1. Ange följande i bruksanvisningen till tillsatsen och förblandningarna: lagringsvillkor och stabilitet vid värmebehandling. 2. Blandningen av alginat från olika källor får inte överskrida den högsta tillåtna halten i helfoder. 3. 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 andningsskydd.	4 november 2028

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 %			
			Andra icke livsmedelsproducerande djur Fisk	—	—	—	1. Ange följande i bruksanvisningen till tillsatsen och förblandningarna: lagringsvillkor och stabilitet vid värmebehandling. 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 andningsskydd.	
1d402	Kaliumalginat	*Tillsatsens sammansättning* Kaliumalginat Pulverform *Beskrivning av den aktiva substansen* Kaliumalginat (≥ 89,2 %) $(C_6H_7KO_6)n$ CAS-nr: 9005-36-1 *Analysmetod* (1) Identifiering av kaliumalginat i fodertillsatsen: Monografi om kaliumalginat, Combined Compendium of Food Additive Specifications, FAO JECFA Monograph 1 (2006)	Katter och hundar	—	—	35 200	1. Ange följande i bruksanvisningen till tillsatsen och förblandningarna: lagringsvillkor och stabilitet vid värmebehandling. 2. Blandningen av alginat från olika källor får inte överskrida den högsta tillåtna halten i helfoder. 3. 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 andningsskydd.	4 november 2028

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 %			
Tekniska tillsatser: geleringsmedel								
1d401	Natriumalginat	*Tillsatsens sammansättning* Natriumalginat Pulverform *Beskrivning av den aktiva substansen* Natriumalginat (≥ 90,8 %) $(C_6H_7NaO_6)n$ *Analysmetod* (1) Identifiering av natriumalginat i fodertillsatsen: – Monografi om natriumalginat, Combined Compendium of Food Additive Specifications, FAO JECFA Monograph 1 (2006)	Katter och hundar	—	—	35 200	1. Ange följande i bruksanvisningen till tillsatsen och förblandningarna: lagringsvillkor och stabilitet vid värmebehandling. 2. Blandningen av alginat från olika källor får inte överskrida den högsta tillåtna halten i helfoder. 3. För användare av tillsatsen och förblandningar 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 andningsskydd.	4 november 2028
			Andra icke livsmedelsproducerande djur Fisk	—	—	—	1. Ange följande i bruksanvisningen till tillsatsen och förblandningarna: lagringsvillkor och stabilitet vid värmebehandling. 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 andningsskydd.	

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 %			
1d402	Kaliumalginat	*Tillsatsens sammansättning* Kaliumalginat Pulverform *Beskrivning av den aktiva substansen* Kaliumalginat (≥ 89,2 %) $(C_6H_7KO_6)n$ CAS-nr: 9005-36-1 *Analysmetod* (1) Identifiering av kaliumalginat i fodertillsatsen: Monografi om natriumalginat, Combined Compendium of Food Additive Specifications, FAO JECFA Monograph 1 (2006)	Katter och hundar	—	—	35 200	1. Ange följande i bruksanvisningen till tillsatsen och förblandningarna: lagringsvillkor och stabilitet vid värmebehandling. 2. Blandningen av alginat från olika källor får inte överskrida den högsta tillåtna halten i helfoder. 3. För användare av tillsatsen och förblandningar 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 andningsskydd.	4 november 2028
Tekniska tillsatser: bindemedel								
1d401	Natriumalginat	*Tillsatsens sammansättning* Natriumalginat Pulverform *Beskrivning av den aktiva substansen* Natriumalginat (≥ 90,8 %) $(C_6H_7NaO_6)n$ *Analysmetod* (1) Identifiering av natriumalginat i fodertillsatsen: – Monografi om natriumalginat, Combined Compendium of Food Additive Specifications, FAO JECFA Monograph 1 (2006)	Katter och hundar	—	—	35 200	1. Ange följande i bruksanvisningen till tillsatsen och förblandningarna: lagringsvillkor och stabilitet vid värmebehandling. 2. Blandningen av alginat från olika källor får inte överskrida den högsta tillåtna halten i helfoder. 3. 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 andningsskydd.	4 november 2028

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 %			
			Andra icke livsmedelsproducerande djur Fisk	—	—	—	1. Ange följande i bruksanvisningen till tillsatsen och förblandningarna: lagringsvillkor och stabilitet vid värmebehandling. 2. För användare av tillsatsen och förblandningar 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 andningsskydd.	
1d402	Kaliumalginat	*Tillsatsens sammansättning* Kaliumalginat Pulverform *Beskrivning av den aktiva substansen* Kaliumalginat (≥ 89,2 %) $(C_6H_7KO_6)n$ CAS-nr: 9005-36-1 *Analysmetod* (1) Identifiering av kaliumalginat i fodertillsatsen: Monografi om kaliumalginat, Combined Compendium of Food Additive Specifications, FAO JECFA Monograph 1 (2006)	Katter och hundar	—	—	35 200	1. Ange följande i bruksanvisningen till tillsatsen och förblandningarna: lagringsvillkor och stabilitet vid värmebehandling. 2. Blandningen av alginat från olika källor får inte överskrida den högsta tillåtna halten i helfoder. 3. 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 andningsskydd.	4 november 2028

(1) Närmare information om analysmetoderna finns på referenslaboratoriets webbplats: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports