

KOMMISJONENS GJENNOMFØRINGSFORORDNING (EU) nr. 305/2014

2021/EØS/40/15

av 25. mars 2014

om godkjenning av propionsyre, natriumpropionat og ammoniumpropionat som tilsetningsstoffer i fôrvarer for alle andre dyrearter enn drøvtyggere, svin og fjørfe(*)

EUROPAKOMMISJONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den europeiske unions virkemåte,

under henvisning til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1831/2003 av 22. september 2003 om tilsetningsstoffer i fôrvarer⁽¹⁾, særlig artikkel 9 nr. 2, og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) I henhold til forordning (EF) nr. 1831/2003 må tilsetningsstoffer som skal brukes i fôrvarer, godkjennes, og forordningen inneholder grunnlaget og framgangsmåtene for å gi slik godkjenning.
- 2) I samsvar med artikkel 7 i forordning (EF) nr. 1831/2003 er det inngitt en søknad om godkjenning av propionsyre, natriumpropionat og ammoniumpropionat. Søknaden var ledsaget av de opplysninger og dokumenter som kreves i henhold til artikkel 7 nr. 3 i forordning (EF) nr. 1831/2003.
- 3) Søknaden gjelder godkjenning i kategorien «teknologiske tilsetningsstoffer» og funksjonsgruppen «tilsetningsstoffer i ensilasje» av propionsyre, natriumpropionat og ammoniumpropionat som tilsetningsstoffer i fôrvarer for alle dyrearter. Søknaden omfatter også andre bruksområder for de samme stoffene som det ennå ikke er truffet beslutning om. Tilsetningsstoffene ble godkjent i ti år for drøvtyggere, svin og fjørfe ved Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 1222/2013⁽²⁾.
- 4) Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet («Myndigheten») fastslo i sin uttalelse av

16. november 2011⁽³⁾ at propionsyre, natriumpropionat og ammoniumpropionat under de foreslåtte bruksvilkår ikke har noen skadevirkning på dyrs eller menneskers helse eller på miljøet. Det ble også fastslått at stoffene forbedrer den aerobe stabiliteten i materiale som det er lett å ensilere. Myndigheten anser ikke at det er behov for særlige krav om overvåking etter markedsføring. Den bekreftet også rapporten om analysemetodene for tilsetningsstoffer i fôrvarer, framlagt av referanselaboratoriet opprettet ved forordning (EF) nr. 1831/2003.

- 5) Vurderingen av de berørte stoffene viser at vilkårene for godkjenning fastsatt i artikkel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003 er oppfylt. Bruk av disse stoffene bør derfor godkjennes, som angitt i vedlegget til denne forordning.
- 6) Tiltakene fastsatt i denne forordning er i samsvar med uttalelse fra Den faste komité for næringsmiddelkjeden og dyrehelsen —

VEDTATT DENNE FORORDNING:

Artikkel 1

Stoffene som er oppført i vedlegget og tilhører kategorien «teknologiske tilsetningsstoffer» og funksjonsgruppen «tilsetningsstoffer i ensilasje», godkjennes som tilsetningsstoffer i fôrvarer på vilkårene fastsatt i nevnte vedlegg.

Artikkel 2

Denne forordning trer i kraft den 20. dag etter at den er kunngjort i *Den europeiske unions tidende*.

Denne forordning er bindende i alle deler og kommer direkte til anvendelse i alle medlemsstater.

Utferdiget i Brussel, 25. mars 2014.

For Kommisjonen

José Manuel BARROSO

President

(*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 90 av 26.3.2014, s. 12, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 168/2014 av 25. september 2014 om endring av EØS-avtalens vedlegg I (Veterinære og plantesanitære forhold), se EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende* nr. 43 av 30.7.2015, s. 13.

⁽¹⁾ EUT L 268 av 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 1222/2013 av 29. november 2013 om godkjenning av propionsyre, natriumpropionat og ammoniumpropionat som tilsetningsstoffer i fôrvarer for drøvtyggere, svin og fjørfe (EUT L 320 av 30.11.2013, s. 16).

⁽³⁾ *EFSA Journal* 2011; 9(12):2446.

VEDLEGG

Tilsetningsstoffets identifikasjonsnummer	Navn på innehaver av godkjenningen	Tilsetningsstoff	Sammensetning, kjemisk formel, beskrivelse, analysemetode	Dyreart eller dyregruppe	Høyeste alder	Laveste innhold	Høyeste innhold	Andre bestemmelser	Godkjenningsperiodens utløp
						mg/kg fullfôr med et vanninnhold på 12 %			

Kategori: teknologiske tilsetningsstoffer. Funksjonsgruppe: tilsetningsstoffer i ensilasje.

1k280	—	Propionsyre	<p><i>Tilsetningsstoffets sammensetning:</i> Propionsyre $\geq 99,5$ %</p> <p><i>Karakterisering av det aktive stoffet:</i> Propionsyre $\geq 99,5$ % $C_3H_6O_2$ CAS-nr.: 79-09-4 Ikke-flyktige rester $\leq 0,01$ % etter tørking ved 140 °C til konstant vekt Aldehyder $\leq 0,1$ % uttrykt som formaldehyd Framstilt ved kjemisk syntese</p> <p><i>Analysemetode⁽¹⁾:</i> Mengdebestemmelse av propionsyre som totalt innhold av propionsyre i tilsetningsstoffer i fôrvarer, premikser, fôrvarer: høytrykksvæskekromatografi med ioneekskludering og brytningsindeks (HPLC-RI).</p>	Alle andre dyrearter enn drøvtyggere, svin og fjørfe	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> Samtidig bruk av andre organiske syrer ved høyeste tillatte dose er kontraindisert. Tilsetningsstoffet skal brukes i materiale som det er lett å ensilere⁽²⁾. Samtidig bruk sammen med andre kilder for det aktive stoffet må ikke overskride høyeste tillatte innhold. Sikkerhet: Åndedrettsvern, øyevern, hansker og vernetøy skal brukes ved håndtering. 	15. april 2024
1k281	—	Natriumpropionat	<p><i>Tilsetningsstoffets sammensetning:</i> Natriumpropionat $\geq 98,5$ %</p> <p><i>Karakterisering av det aktive stoffet:</i> Natriumpropionat $\geq 98,5$ % $C_3H_5O_2Na$</p>	Alle andre dyrearter enn drøvtyggere, svin og fjørfe	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> Samtidig bruk av andre organiske syrer ved høyeste tillatte dose er kontraindisert. 	15. april 2024

Tilsetningsstoffets identifikasjonsnummer	Navn på innehaver av godkjenningen	Tilsetningsstoff	Sammensetning, kjemisk formel, beskrivelse, analysemetode	Dyreart eller dyregruppe	Høyeste alder	Laveste innhold	Høyeste innhold	Andre bestemmelser	Godkjenningsperiodens utløp
						mg/kg fullfør med et vanninnhold på 12 %			
			<p>CAS-nr.: 137-40-6</p> <p>Tap ved tørking ≤ 4 % bestemt ved tørking i to timer ved 105 °C</p> <p>Vannuløselig $\leq 0,1$ %</p> <p>Framstilt ved kjemisk syntese</p> <p><i>Analysemetode</i>(¹):</p> <p>Mengdebestemmelse av natriumpropionat i tilsetningsstoffet:</p> <p>1) høytrykksvæskekromatografi med ioneekskludering og påvisning av brytningsindeks (HPLC-RI) – for bestemmelse av totalt innhold av propionat, og</p> <p>2) atomabsorpsjonsspektrometri, AAS (EN ISO 6869) – for bestemmelse av totalt innhold av natrium.</p> <p>Mengdebestemmelse av natriumpropionat som totalt innhold av propionsyre i premikser og fôrvarer: høytrykksvæskekromatografi med ioneekskludering og brytningsindeks (HPLC-RI)</p>					<p>2. Tilsetningsstoffet skal brukes i materiale som det er lett å ensilere(?).</p> <p>3. Samtidig bruk sammen med andre kilder for det aktive stoffet må ikke overskride høyeste tillatte innhold.</p> <p>4. Sikkerhet: Åndedrettsvern, øyevern, hansker og vernetøy skal brukes ved håndtering.</p>	
1k284	—	Ammoniumpropionat	<p><i>Tilsetningsstoffets sammensetning:</i></p> <p>Preparat av ammoniumpropionat $\geq 19,0$ %, propionsyre $\leq 80,0$ % og vann ≤ 30 %</p> <p><i>Karakterisering av det aktive stoffet:</i></p> <p>Ammoniumpropionat: C₃H₉O₂N</p> <p>CAS-nr.: 17496-08-1</p> <p>Framstilt ved kjemisk syntese</p>	Alle andre dyrearter enn drøvtyggere, svin og fjørfe	—	—	—	<p>1. Samtidig bruk av andre organiske syrer ved høyeste tillatte dose er kontraindisert.</p> <p>2. Tilsetningsstoffet skal brukes i materiale som det er lett å ensilere(?).</p>	15. april 2024

Tilsetningsstoffets identifikasjonsnummer	Navn på innehaver av godkjenningen	Tilsetningsstoff	Sammensetning, kjemisk formel, beskrivelse, analysemetode	Dyreart eller dyregruppe	Høyeste alder	Laveste innhold	Høyeste innhold	Andre bestemmelser	Godkjenningsperiodens utløp
						mg/kg fullfør med et vanninnhold på 12 %			
			<p><i>Analysemetode</i>⁽¹⁾:</p> <p>Mengdebestemmelse av ammoniumpropionat i tilsetningsstoffet:</p> <p>1) høytrykksvæskekromatografi med ioneekskludering og påvisning av brytningsindeks (HPLC-RI) – for bestemmelse av totalt innhold av propionat, og</p> <p>2) titrering med svovelsyre og natriumhydroksid for bestemmelse av ammoniakk.</p> <p>Mengdebestemmelse av ammoniumpropionat som totalt innhold av propionsyre i premikser og fôrvarer: høytrykksvæskekromatografi med ioneekskludering og brytningsindeks (HPLC-RI)</p>					<p>3. Samtidig bruk sammen med andre kilder for det aktive stoffet må ikke overskride høyeste tillatte innhold.</p> <p>4. Sikkerhet: Åndedrettsvern, øyevern, hansker og vernetøy skal brukes ved håndtering.</p>	

⁽¹⁾ Nærmere opplysninger om analysemetodene finnes på referanselaboratoriets nettsted: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx

⁽²⁾ Fôr som det er lett å ensilere: > 3 % løselige karbohydrater i ferskvaren (f.eks. hele maisplanter, raigrass, faksgrass eller sukkerbetepulp). Kommisjonsforordning (EF) nr. 429/2008 (EUT L 133 av 22.5.2008, s. 1).