

## KOMMISJONENS GJENNOMFØRINGSFORORDNING (EU) 2017/64

2020/EØS/34/18

av 14. desember 2016

## om godkjenning av glycyrrhizinsyre, ammoniumform som tilsetningsstoff i fôrvarer for alle dyrearter(\*)

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<sup>(1)</sup>, 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. I henhold til artikkel 10 i nevnte forordning skal tilsetningsstoffer som er godkjent i henhold til rådsdirektiv 70/524/EØF<sup>(2)</sup>, vurderes på nytt.
- 2) Glycyrrhizinsyre, ammoniumform ble i samsvar med direktiv 70/524/EØF godkjent uten tidsbegrensning som tilsetningsstoff i fôrvarer for alle dyrearter. Produktet ble deretter oppført i registeret over tilsetningsstoffer i fôrvarer som et eksisterende produkt, i samsvar med artikkel 10 nr. 1 i forordning (EF) nr. 1831/2003.
- 3) I samsvar med artikkel 10 nr. 2 i forordning (EF) nr. 1831/2003, sammenholdt med forordningens artikkel 7, er det inngitt en søknad om ny vurdering av glycyrrhizinsyre, ammoniumform som tilsetningsstoff i fôrvarer for alle dyrearter. Søkeren anmodet om at dette tilsetningsstoffet skulle klassifiseres i kategorien «sensoriske tilsetningsstoffer». Søknaden inneholdt de opplysninger og dokumenter som kreves i henhold til artikkel 7 nr. 3 i forordning (EF) nr. 1831/2003.
- 4) Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet («Myndigheten») konkluderte i sin uttalelse av 11. desember 2014<sup>(3)</sup> med at glycyrrhizinsyre, ammoniumform under de foreslåtte vilkårene for bruk i fôr ikke har noen skadevirkning på dyrs eller menneskers helse eller på miljøet. Myndigheten konkluderte videre med at den funksjonen glycyrrhizinsyre, ammoniumform har i fôr, ligner på funksjonen stoffet har i næringsmidler. Myndigheten har allerede konkludert med at glycyrrhizinsyre, ammoniumform er effektivt for næringsmidler, ettersom det forsterker næringsmiddelets lukt eller smak. Myndigheten kunne ikke trekke noen konklusjoner når det gjelder sikkerheten ved glycyrrhizinsyre, ammoniumform brukt i drikkevann. Dette stoffet kan imidlertid brukes i en fôrblanding som senere administreres via vann.
- 5) Det bør fastsettes begrensninger og vilkår for å muliggjøre bedre kontroll. Av praktiske årsaker og idet det tas hensyn til Myndighetens nye vurdering, bør anbefalt høyeste innhold fastsettes. Dersom det anbefalte innholdet av tilsetningsstoffet i fullfôr overskrides, bør tilsetningsstoffets identifikasjonsnummer, navn og tilsatt mengde angis på etiketten til premikser, fôrblandinger og fôrmidler.
- 6) Myndigheten konkluderte med at i fravær av opplysninger om brukersikkerhet bør glycyrrhizinsyre, ammoniumform anses som irriterende for hud, øyne og luftveier og som hudsensibiliserende. Det bør derfor treffes egnede vernetiltak. Myndigheten anser ikke at det er behov for særlige krav om overvåking etter at produktet er brakt i omsetning. Myndigheten har også gjennomgått rapporten om analysemetoden for tilsetningsstoffet i fôrvarer framlagt av referanselaboratoriet opprettet ved forordning (EF) nr. 1831/2003.
- 7) Vurderingen av glycyrrhizinsyre, ammoniumform viser at vilkårene for godkjenning fastsatt i artikkel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003 er oppfylt. Bruk av dette stoffet bør derfor godkjennes i samsvar med vedlegget til denne forordning.

(\*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 13 av 17.1.2017, s. 242, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 76/2017 av 5. mai 2017 om endring av EØS-avtalens vedlegg I (Veterinære og plantesanitære forhold), se EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende* nr. 11 av 7.2.2019, s. 16.

<sup>(1)</sup> EUT L 268 av 18.10.2003, s. 29.

<sup>(2)</sup> Rådsdirektiv 70/524/EØF av 23. november 1970 om tilsetningsstoffer i fôrvarer (EFT L 270 av 14.12.1970, s. 1).

<sup>(3)</sup> *EFSA Journal* 2015;13(1):3971.

- 8) Ettersom ingen sikkerhetsgrunner tilsier at endringene i vilkårene for godkjenning av glycyrrhizinsyre, ammoniumform må få øyeblikkelig anvendelse, bør det fastsettes en overgangsperiode, slik at berørte parter kan forberede seg på de nye kravene som godkjenningen medfører.
- 9) Tiltakene fastsatt i denne forordning er i samsvar med uttalelse fra Den faste komité for planter, dyr, næringsmidler og fôr —

VEDTATT DENNE FORORDNING:

*Artikkel 1*

**Godkjenning**

Stoffet angitt i vedlegget, som tilhører kategorien «sensoriske tilsetningsstoffer» og funksjonsgruppen «aromastoffer», godkjennes som tilsetningsstoff i fôrvarer på vilkårene fastsatt i vedlegget.

*Artikkel 2*

**Overgangstiltak**

1. Stoffet angitt i vedlegget og premikser som inneholder dette stoffet, og som er framstilt og merket før 6. august 2017 i samsvar med reglene som gjaldt før 6. februar 2017, kan fortsatt bringes i omsetning og brukes til eksisterende lagre er tømt.
2. Fôrblandinger og fôrmidler som inneholder stoffet angitt i vedlegget, og som er framstilt og merket før 6. februar 2018 i samsvar med reglene som gjaldt før 6. februar 2017, kan fortsatt bringes i omsetning og brukes til eksisterende lagre er tømt dersom de er beregnet på dyr som er bestemt til næringsmiddelproduksjon.
3. Fôrblandinger og fôrmidler som inneholder stoffet angitt i vedlegget, og som er framstilt og merket før 6. februar 2019 i samsvar med reglene som gjaldt før 6. februar 2017, kan fortsatt bringes i omsetning og brukes til eksisterende lagre er tømt dersom de er beregnet på dyr som ikke er bestemt til næringsmiddelproduksjon.

*Artikkel 3*

**Ikrafttredelse**

Denne forordning trer i kraft den 20. dagen 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 14. desember 2016.

*For Kommissjonen*  
Jean-Claude JUNCKER  
*President*

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 aktivt stoff / kg fullfôr med et vanninnhold på 12 %			

**Kategori: Sensoriske tilsetningsstoffer. Funksjonsgruppe: Aromastoffer**

2b16060	—	Glycyrrhizinsyre, ammoniumform	<p><i>Tilsetningsstoffets sammensetning</i></p> <p>Glycyrrhizinsyre, ammoniumform</p> <p><i>Karakterisering av det aktive stoffet</i></p> <p>Glycyrrhizinsyre, ammoniumform</p> <p>Framstilt ved ekstraksjon av arter av slekten Glycyrrhiza</p> <p>Renhet: min. 98–100 % (i tørrstoff)</p> <p>Kjemisk formel: C<sub>42</sub>H<sub>65</sub>O<sub>16</sub></p> <p>CAS-nr.: 53956-04-0</p> <p>FL-nr.: 16.060</p> <p><i>Analysemetode<sup>(1)</sup></i></p> <p>Til påvisning av glycyrrhizinsyre, ammoniumform i tilsetningsstoffet og i aromagivende premikser:</p> <p>Den europeiske farmakopé versjon 6.0, metode 01/2008:1772.</p>	Alle dyrearter	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Tilsetningsstoffet skal tilsettes fôrvaren som en premiks.</li> <li>2. I bruksanvisningen for tilsetningsstoffet og premiksene angis vilkårene for lagring og stabilitet.</li> <li>3. På tilsetningsstoffets etikett angis følgende: «Anbefalt høyeste innhold av det aktive stoffet i fullfôr med et vanninnhold på 12 %: — 0,3 mg/kg for oppfôringskyllinger og verpehøns, — 1 mg/kg for andre arter og kategorier.»</li> <li>4. Funksjonsgruppen, identifikasjonsnummeret, navnet på og tilsatt mengde av det aktive stoffet skal angis på etiketten til premikser, fôrmidler og fôrblandinger dersom følgende innhold av det aktive stoffet i fullfôr med et vanninnhold på over 12 % overskrides: — 0,3 mg/kg for oppfôringskyllinger og verpehøns,</li> </ol>	6. februar 2027
---------	---	--------------------------------	---	----------------	---	---	---	---	-----------------

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 aktivt stoff / kg fullfôr med et vanninnhold på 12 %			
								<p>— 1 mg/kg for andre arter og kategorier.</p> <p>5. For brukere av tilsetningsstoffet og premiksene skal driftsansvarlige for fôrforetak fastsette driftsrutiner og organisatoriske tiltak for å håndtere mulige risikoer ved innånding, hudkontakt eller kontakt med øynene. Dersom disse risikoene ikke kan fjernes eller reduseres til et minimum ved hjelp av slike rutiner og tiltak, skal tilsetningsstoffet og premiksene brukes med egnet personlig verneutstyr, herunder åndedrettsvern, vernebriller og hansker.</p>	

(1) Nærmere opplysninger om analysemetodene finnes på referanselaboratoriets nettsted: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>