

KOMMISJONENS GJENNOMFØRINGSFORORDNING (EU) 2017/66**2020/EØS/34/20****av 14. desember 2016****om godkjenning av garvesyre 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⁽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. I henhold til artikkel 10 i nevnte forordning skal tilsetningsstoffer som er godkjent i henhold til rådsdirektiv 70/524/EØF⁽²⁾, vurderes på nytt.
- 2) Garvesyre 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 garvesyre 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. september 2014⁽³⁾ med at dette stoffet under de foreslåtte vilkårene for bruk i fôrvarer ikke har noen skadevirkning på dyrs eller menneskers helse eller på miljøet. Myndigheten konkluderte videre med at den funksjonen garvesyre har i fôr, ligner på funksjonen stoffet har i næringsmidler. Myndigheten har allerede konkludert med at garvesyre er effektivt for næringsmidler, ettersom det forsterker næringsmiddelets lukt eller smak. Konklusjonen kan derfor utvides til også å omfatte fôr.
- 5) Det bør fastsettes begrensninger og vilkår for å muliggjøre bedre kontroll. Ettersom det ikke foreligger sikkerhetsgrunner som krever at det fastsettes et høyeste innhold, og idet det tas hensyn til Myndighetens nye vurdering, bør anbefalt innhold angis på tilsetningsstoffets etikett. Dersom dette innholdet overskrides, bør det angis visse opplysninger på etiketten til premikser, fôrblandinger og fôrmidler.
- 6) På grunn av manglende opplysninger om brukersikkerhet konkluderte Myndigheten med at garvesyre bør anses som potensielt farlig for luftveier, hud, øyne og slimhinner. 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 tilsetningsstoffene i fôrvarer fremlagt av referanselaboratoriet som ble opprettet ved forordning (EF) nr. 1831/2003.
- 7) Vurderingen av det berørte stoffet viser at vilkårene for godkjenning fastsatt i artikkel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003 er oppfylt. Bruk av garvesyre bør derfor godkjennes i samsvar med vedlegget til denne forordning.
- 8) Ettersom ingen sikkerhetsgrunner tilsier at endringene i vilkårene for godkjenning av garvesyre må få øyeblikkelig anvendelse, bør det fastsettes en overgangsperiode, slik at berørte parter kan forberede seg på de nye kravene som godkjenningen medfører.

(*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 13 av 17.1.2017, s. 259, 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.

⁽¹⁾ EUT L 268 av 18.10.2003, s. 29.

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

⁽³⁾ *EFSA Journal* 2014;12(10):3828.

- 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 Kommisjonen
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

2b16080	—	Garvesyre	<p><i>Tilsetningsstoffets sammensetning</i></p> <p>Garvesyre</p> <p><i>Karakterisering av det aktive stoffet</i></p> <p>Garvesyre</p> <p>Framstilt ved ekstraksjon fra forskjellige planter.</p> <p>Renhet: min. 93 % (i tørrstoff)</p> <p>Kjemisk formel: C₇₆H₅₂O₄₆</p> <p>CAS-nr.: 72401-53-7</p> <p>FL-nr.: 16.080</p> <p><i>Analysemetode⁽¹⁾</i></p> <p>Til bestemmelse av garvesyre i tilsetningsstoffet:</p> <p>Kvalitative kolorimetrisk tester eller utfellingstester (Ph. Eur. 6. utgave, monografi 1477) og kvantitativ gravimetrisk metode (FAO JECFA, monografi om garvesyre).</p>	Alle dyrearter	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> 1. Tilsetningsstoffet skal tilsettes fôrvaren som en premiks. 2. I bruksanvisningen for tilsetningsstoffet og premiksene angis vilkårene for lagring og stabilitet. 3. Anbefalt høyeste innhold av det aktive stoffet skal være: 15 mg/kg fullfôr med et vanninnhold på 12 %. 4. På tilsetningsstoffets etikett angis følgende: «Anbefalt høyeste innhold av det aktive stoffet i fullfôr med et vanninnhold på 12 %: 15 mg/kg.» 5. 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: 15 mg/kg. 	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 fullfør med et vanninnhold på 12 %			
			Til påvisning av garvesyre (som gallussyre) i premikser av aromaer: Høytrykksvæskerkromatografi med omvendt fase og UV-detektor (RP-HPLC-UV)					6. For brukere av tilsetningsstoffet og premiksene skal driftsansvarlige for forforetak fastsette driftsrutiner og organisatoriske tiltak for å håndtere mulige risikoer ved 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 verne-utstyr, herunder vernebriller og hansker.	

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