

KOMMISJONENS GJENNOMFØRINGSFORORDNING (EU) 2018/238**2019/EØS/55/12****av 15. februar 2018****om godkjenning av dinatrium 5'-ribonukleotider, dinatrium 5'-guanylat og dinatrium 5'-inosinat som tilsetningsstoffer 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 en 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) Dinatrium 5'-ribonukleotider og dinatrium-5'-guanylat og dinatrium-5'-inosinat («vedkommende stoffer») ble ved direktiv 70/524/EØF godkjent uten tidsbegrensning som tilsetningsstoffer i fôrvarer for alle dyrearter. Produktene ble deretter oppført i registret over tilsetningsstoffer i fôrvarer som eksisterende produkter, 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 de aktuelle stoffene som tilsetningsstoffer i fôrvarer for alle dyrearter. Søkeren anmodet om at disse tilsetningsstoffene skulle klassifiseres i kategorien «sensoriske tilsetningsstoffer». Søknaden var ledsaget av de opplysninger og dokumenter som kreves i henhold til artikkel 7 nr. 3 i forordning (EF) nr. 1831/2003. Nylig trakk søkeren tilbake sin søknad med hensyn til drikkevann.
- 4) Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet («Myndigheten») konkluderte i sin uttalelse av 4. mars 2014⁽³⁾ med at vedkommende stoffer under de foreslåtte vilkårene for bruk ikke har noen skadevirkning på dyrs eller menneskers helse eller på miljøet. Myndigheten konkluderte videre med at den funksjonen vedkommende stoffer har i fôr, ligner på funksjonen stoffene har i næringsmidler. Myndigheten har allerede konkludert med at de berørte stoffene er virkningsfulle, ettersom de forsterker næringsmiddelets lukt eller smak. Konklusjonen kan derfor utvides til å omfatte fôr. Søkeren trakk tilbake sin søknad med hensyn til drikkevann. Vedkommende stoffer kan imidlertid brukes i fôrblandinger som deretter tilføres via vann.
- 5) Det bør fastsettes begrensninger og vilkår for å muliggjøre bedre kontroll. Ettersom det ikke finnes 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 og på merkingen av fôrblandinger og fôrmidler.

(*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 53 av 23.2.2018, s. 1, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 80/2018 av 27. april 2018 om endring av EØS-avtalens vedlegg I (Veterinære og plantesanitære forhold), ennå ikke kunngjort.

⁽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(3):3606.

- 6) På grunn av manglende opplysninger konkluderte Myndigheten også med at vedkommende stoffer bør anses som potensielt farlige for arbeidstakeres hud, øyne og slimhinner samt ved innånding. Det bør derfor treffes egnede vernetiltak. Myndigheten anser ikke at det er behov for særlige krav om overvåking etter markedsføring. Den bekreftet videre rapporten om analysemetoden for tilsetningsstoffene i fôrvarer framlagt av referanselaboratoriet som ble opprettet ved forordning (EF) nr. 1831/2003.
- 7) Vurderingen av vedkommende stoffer viser at vilkårene for godkjenning fastsatt i artikkel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003 er oppfylt, unntatt de av stoffene som er framstilt ved gjæring. Søkeren anmodet om godkjenning av vedkommende stoffer som er framstilt ved gjæring og RNA-hydrolyse. Mangelen på opplysninger om produksjonsstammene gjør det ikke mulig å vurdere sikkerheten ved vedkommende stoffer som er framstilt ved gjæring, til tross for at de i seg selv er sikre. Bruk av vedkommende stoffer bør derfor godkjennes som angitt i vedlegget til denne forordning, og godkjenning av de tilsetningsstoffene som er framstilt ved gjæring, bør avslås.
- 8) Ettersom ingen sikkerhetsgrunner tilsier at endringene i vilkårene for godkjenning av vedkommende stoffer 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

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

Artikkel 2

Avslag

Godkjenning av dinatrium 5'-ribonukleotider, dinatrium-5'-guanylat og dinatrium-5'-inosinat framstilt ved gjæring avslås.

Artikkel 3

Overgangstiltak

1. Stoffene angitt i vedlegget, stoffene nevnt i artikkel 2 og premikser som inneholder disse stoffene, og som er framstilt og merket før 15. desember 2018 i samsvar med reglene som gjaldt før 15. mars 2018, kan fortsatt bringes i omsetning og brukes til eksisterende lagre er tømt.
2. Fôrblandinger og fôrmidler som inneholder stoffene angitt i vedlegget og stoffene nevnt i artikkel 2, og som er framstilt og merket før 15. september 2019 i samsvar med reglene som gjaldt før 15. mars 2018, kan fortsatt bringes i omsetning og brukes til eksisterende lagre er tømt dersom de er beregnet på dyr bestemt til næringsmiddelproduksjon.
3. Fôrblandinger og fôrmidler som inneholder stoffene angitt i vedlegget og stoffene nevnt i artikkel 2, og som er framstilt og merket før 15. september 2020 i samsvar med reglene som gjaldt før 15. mars 2018, 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 4***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 15. februar 2018.

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 per kg fullfôr med et vanninnhold på 12 %			
Kategori: Sensoriske tilsetningsstoffer. Funksjonsgruppe: Aromastoffer									
2b635	—	Dinatrium-5'-ribonukleotid	<p><i>Tilsetningsstoffets sammensetning</i></p> <p>Dinatrium-5'-ribonukleotider</p> <p><i>Karakterisering av det aktive stoffet</i></p> <p>Dinatrium 5'-ribonukleotider: en blanding av dinatrium-5'-guanylat (GMP) og dinatrium-5'-inosinat (IMP).</p> <p>Framstilt ved RNA-hydrolyse</p> <p>Renhet: minst 97 % ved undersøkelsen</p> <p>Kjemisk formel:</p> <p>— $C_{10}H_{11}N_4O_8P \cdot nH_2O$</p> <p>— $C_{10}H_{12}N_5Na_2O_8P \cdot nH_2O$</p> <p><i>Analysemetode⁽¹⁾</i></p> <p>Til bestemmelse av GMP og IMP i tilsetningsstoffet:</p> <p>JECFAs monografi, Spesifikasjoner for tilsetningsstoffer i næringsmidler: Dinatrium-5'-ribonukleotider.</p> <p>Til bestemmelse av GMP og IMP i tilsetningsstoffet og i aromagivende premikser:</p> <p>Høytrykksvæskerkromatografi kombinert med UV-påvisning (HPLC-UV).</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 eller av kombinasjonen av dinatrium-5'-ribonukleotid (2b635), dinatrium-5'-guanylat (2b627) og dinatrium-5'-inosinat (2b631) skal være: 50 mg/kg fullfôr med et vanninnhold på 12 %. 4. På tilsetningsstoffets etikett angis følgende: «Anbefalt høyeste innhold av det aktive stoffet eller av kombinasjonen av dinatrium-5'-ribonukleotid, dinatrium-5'-guanylat og dinatrium-5'-inosinat i fullfôr med et vanninnhold på 12 %: 50 mg/kg.» 	15.3.2028

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 per kg fullfôr med et vanninnhold på 12 %			
								<p>5. Funksjonsgruppen, identifikasjonsnummeret, navnet på og tilsatt mengde av det aktive stoffet skal angis på etiketten til premikser og på merkingen av fôrmidler og fôrblandinger dersom følgende innhold av det aktive stoffet eller kombinasjonen av dinatrium-5'-ribonukleotid, dinatrium-5'-guanylat og dinatrium-5'-inosinat i fullfôr med et vanninnhold på 12 % overskrides: 50 mg/kg.</p> <p>6. 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>	
2b627	—	Dinatrium-5'-guanylat	<p><i>Tilsetningsstoffets sammensetning</i></p> <p>Dinatrium-5'-guanylat (GMP)</p> <p><i>Karakterisering av det aktive stoffet</i></p> <p>Dinatrium-5'-guanylat</p> <p>Framstilt ved RNA-hydrolyse</p>	Alle dyrearter	—	—	—	<p>1. Tilsetningsstoffet skal tilsettes fôrvaren som en premiks.</p> <p>2. I bruksanvisningen for tilsetningsstoffet og premiksene angis vilkårene for lagring og stabilitet.</p>	15.3.2028

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 per kg fullfôr med et vanninnhold på 12 %			
			<p>Renhet: minst 97 % ved undersøkelsen</p> <p>Kjemisk formel: $C_{10}H_{12}N_5Na_2O_8P \cdot n H_2O$</p> <p>CAS-nummer: 5550-12-9</p> <p><i>Analysemetode</i>⁽¹⁾</p> <p>Til bestemmelse av GMP i tilsetningsstoffet:</p> <p>JECFAs monografi, Spesifikasjoner for tilsetningsstoffer i næringsmidler: Dinatrium-5'-ribonukleotider.</p> <p>Til bestemmelse av GMP i tilsetningsstoffet og i aromagivende premikser:</p> <p>Høytrykksvæskekromatografi kombinert med UV-påvisning (HPLC-UV).</p>					<p>3. Anbefalt høyeste innhold av det aktive stoffet eller av kombinasjonen av dinatrium-5'-ribonukleotid (2b635), dinatrium-5'-guanylat (2b627) og dinatrium-5'-inosinat (2b631) skal være:</p> <p>50 mg/kg fullfôr med et vanninnhold på 12 %.</p> <p>4. På tilsetningsstoffets etikett angis følgende:</p> <p>«Anbefalt høyeste innhold av det aktive stoffet eller av kombinasjonen av dinatrium-5'-ribonukleotid, dinatrium-5'-guanylat og dinatrium-5'-inosinat fullfôr med et vanninnhold på 12 %: 50 mg/kg.»</p> <p>5. Funksjonsgruppen, identifikasjonsnummeret, navnet på og tilsatt mengde av det aktive stoffet skal angis på etiketten til premikser og på merkingen av fôrmidler og fôrblandinger dersom følgende innhold av det aktive stoffet eller kombinasjonen av dinatrium-5'-ribonukleotid, dinatrium-5'-guanylat og dinatrium-5'-inosinat i fullfôr med et vanninnhold på 12 % overskrides: 50 mg/kg.</p>	

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 per kg fullfôr med et vanninnhold på 12 %			
								6. 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.	
2b631	—	Dinatrium-5'-inosinat	<p><i>Tilsetningsstoffets sammensetning</i></p> <p>Dinatrium-5'-inosinat (IMP)</p> <p><i>Karakterisering av det aktive stoffet</i></p> <p>Dinatrium-5'-inosinat</p> <p>Framstilt ved RNA-hydrolyse</p> <p>Renhet: minst 97 % ved undersøkelsen</p> <p>Kjemisk formel: $C_{10}H_{11}N_4O_8P \cdot nH_2O$</p> <p>CAS-nummer: 4691-65-0</p> <p><i>Analysemetode⁽¹⁾</i></p> <p>Til bestemmelse av IMP i tilsetningsstoffet:</p> <p>JECFAs monografi, Spesifikasjoner for tilsetningsstoffer i næringsmidler: Dinatrium-5'-ribonukleotider.</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 eller av kombinasjonen av dinatrium-5'-ribonukleotid (2b635), dinatrium-5'-guanylat (2b627) og dinatrium-5'-inosinat (2b631) skal være: 50 mg/kg fullfôr med et vanninnhold på 12 %. 	15.3.2028

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 per kg fullfôr med et vanninnhold på 12 %			
			Til bestemmelse av IMP i tilsetningsstoffet og i aromagivende premikser: Høytrykksvæskerkromatografi kombinert med UV-påvisning (HPLC-UV).					<p>4. På tilsetningsstoffets etikett angis følgende:</p> <p>«Anbefalt høyeste innhold av det aktive stoffet eller av kombinasjonen av dinatrium-5'-ribonukleotid, dinatrium-5'-guanylat og dinatrium-5'-inosinat i fullfôr med et vanninnhold på 12 %: 50 mg/kg.»</p> <p>5. Funksjonsgruppen, identifikasjonsnummeret, navnet på og tilsatt mengde av det aktive stoffet skal angis på etiketten til premikser og på merkingen av fôrmidler og fôrblandinger dersom følgende innhold av det aktive stoffet eller kombinasjonen av dinatrium-5'-ribonukleotid, dinatrium-5'-guanylat og dinatrium-5'-inosinat i fullfôr med et vanninnhold på 12 % overskrides: 50 mg/kg.</p> <p>6. For brukere av tilsetningsstoffet og premiksene skal driftsansvarlige for føreforetak 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>