

KOMMISJONENS GJENNOMFØRINGSFORORDNING (EU) 2018/353**2019/EØS/50/08****av 9. mars 2018****om retting av gjennomføringsforordning (EU) 2017/1145 om tilbaketrekking fra markedet av visse førtilsetningsstoffer som er godkjent i henhold til rådsdirektiv 70/524/EØF og 82/471/EØF, og om oppheving av foreldede bestemmelser om godkjenning av disse tilsetningsstoffene(*)**

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 10 nr. 5, og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) Ved Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2017/1145⁽²⁾ kreves det tilbaketrekking fra markedet av førtilsetningsstoffer som er brakt i omsetning og oppført i fellesskapsregisteret over tilsetningsstoffer i fôrvarer som eksisterende produkter i samsvar med artikkel 10 nr. 1 i forordning (EF) nr. 1831/2003, og som det ikke er inngitt søknad for i samsvar med artikkel 10 nr. 2 og 7 i nevnte forordning før utløpet av fristen fastsatt i nevnte bestemmelser, eller der en søknad er inngitt, men senere trukket tilbake. Ved gjennomføringsforordning (EU) 2017/1145 oppheves dessuten forordningene eller utgår bestemmelsene om godkjenning av disse tilsetningsstoffene.
- 2) Vedlegg II til gjennomføringsforordning (EU) 2017/1145, der det opprettes en liste over tilsetningsstoffer som skal trekkes tilbake fra markedet når det gjelder visse dyrearter, inneholder ved en feil førtilsetningsstoffet koksidiostat, som er godkjent ved kommisjonsforordning (EF) nr. 1463/2004⁽³⁾, selv om det ble inngitt søknad til rett tid i samsvar med artikkel 10 nr. 2 i forordning (EF) nr. 1831/2003. Nevnte forordning ble derfor ved en feil opphevet ved artikkel 3 i gjennomføringsforordning (EU) 2017/1145. Ved en feil ble det i betraktning 3 i gjennomføringsforordning (EU) 2017/1145 angitt at kommisjonsforordning (EF) nr. 833/2005⁽⁴⁾ både bør endres og oppheves. Dette bør rettes for å angi at forordning (EF) nr. 833/2005 bare bør oppheves. Ved en feil ble kommisjonsforordning (EF) nr. 1459/2005⁽⁵⁾ ikke opphevet ved artikkel 3 i gjennomføringsforordning (EU) 2017/1145, selv om den godkjenner visse jodforbindelser som i samsvar med gjennomføringsforordning (EU) 2017/1145 skal trekkes tilbake fra markedet i samsvar med gjennomføringsforordning (EU) 2017/1145. Kommisjonsforordning (EF) nr. 1443/2006⁽⁶⁾ ble ved en feil opphevet ved artikkel 3 i gjennomføringsforordning (EU) 2017/1145. Bare artikkel 1 i og vedlegg I til nevnte forordning bør derfor utgå ettersom bare disse bestemmelsene gjelder visse enzymer som skal trekkes tilbake i samsvar med gjennomføringsforordning (EU) 2017/1145. Disse feilene bør rettes.
- 3) Bestemmelsene i kommisjonsforordning (EF) nr. 1334/2003⁽⁷⁾ som godkjenner visse jernforbindelser som i samsvar med gjennomføringsforordning (EU) 2017/1145 skal trekkes tilbake fra markedet, utgikk ved en feil ikke ved artikkel 8 i nevnte forordning om endring av forordning (EF) nr. 1334/2003. Nevnte artikkel bør rettes.

(*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 68 av 12.3.2018, s. 3, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 128/2018 av 6. juli 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⁾ Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2017/1145 av 8. juni 2017 om tilbaketrekking fra markedet av visse førtilsetningsstoffer som er godkjent i henhold til rådsdirektiv 70/524/EØF og 82/471/EØF, og om oppheving av foreldede bestemmelser om godkjenning av disse tilsetningsstoffene (EUT L 166 av 29.6.2017, s. 1).

⁽³⁾ Kommisjonsforordning (EF) nr. 1463/2004 av 17. august 2004 om den tiårige godkjenningen av tilsetningsstoffet Sacox 120 microGranulate, som tilhører gruppen «koksidiostatika og andre stoffer med legemiddelvirkning», i fôrvarer. (EUT L 270 av 18.8.2004, s. 5).

⁽⁴⁾ Kommisjonsforordning (EF) nr. 833/2005 av 31. mai 2005 om permanent godkjenning av tilsetningsstoffer i fôrvarer (EUT L 138 av 1.6.2005, s. 5).

⁽⁵⁾ Kommisjonsforordning (EF) nr. 1459/2005 av 8. september 2005 om endring av vilkårene for godkjenning av flere tilsetningsstoffer i fôrvarer som tilhører gruppen mikronæringsstoffer (EUT L 233 av 9.9.2005, s. 8).

⁽⁶⁾ Kommisjonsforordning (EF) nr. 1443/2006 av 29. september 2006 om permanent godkjenning av visse tilsetningsstoffer og godkjenning for ti år av et koksidiostatikum i fôrvarer (EUT L 271 av 30.9.2006, s. 12).

⁽⁷⁾ Kommisjonsforordning (EF) nr. 1334/2003 av 25. juli 2003 om endring av vilkårene for godkjenning av flere tilsetningsstoffer som tilhører gruppen mikronæringsstoffer i fôrvarer (EUT L 187 av 26.7.2003, s. 11).

- 4) I del A i vedlegg I til gjennomføringsforordning (EU) 2017/1145, der det angis hvilke fôrtilsetningsstoffer som skal trekkes tilbake for alle dyrearter og dyrekategorier, inngår L-formen av vitaminet menadionnatriumbisulfitt. Dette bør rettes ettersom denne L-formen ikke er nevnt i godkjenningen.
- 5) Del A og B i vedlegg I til gjennomføringsforordning (EU) 2017/1145 bør rettes med hensyn til visse fargestoffer ettersom verken dyreartene og dyrekategoriene der det kreves at fargestoffene skal trekkes tilbake fra markedet, eller disse fargestoffenes funksjoner, var riktig angitt. For visse av disse tilsetningsstoffene gjelder kravet om tilbaketrekking fra markedet bare for visse arter, og bruken som fargestoff er begrenset til visse funksjoner.
- 6) Gjennomføringsforordning (EU) 2017/1145 bør derfor rettes.
- 7) De feilaktige bestemmelsene har skapt forvirring hos driftsansvarlige for fôrforetak med hensyn til de berørte tilsetningsstoffenes faktiske rettslige status. Denne situasjonen har skapt rettslig usikkerhet rundt gjeldende rammeregler. Feilene har dermed ført til visse markedsforstyrrelser knyttet til den godkjenningen av omsetning og bruk av visse tilsetningsstoffer som det har oppstått tvil om. Rettelsene av gjennomføringsforordning (EU) 2017/1145 bør derfor gjelde med tilbakevirkende kraft fra ikrafttredelsesdatoen for nevnte gjennomføringsforordning for å gjenopprette rettssikkerheten med hensyn til rettslig status for de tilsetningsstoffene som omfattes av feilene, for å unngå skadevirkninger for de berørte driftsansvarlige og dermed gjenskape stabilitet på markedet.
- 8) 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

I gjennomføringsforordning (EU) 2017/1145 gjøres følgende rettelsel:

- 1) I betraktning 3 gjøres følgende rettelsel:
 - a) Henvisningen til forordning (EF) nr. 1463/2004 og den tilhørende fotnoten utgår.
 - b) Henvisningen til forordning (EF) nr. 833/2005 og den tilhørende fotnoten utgår fra listen over forordninger som skal endres. Den tilhørende fotnoten innsettes etter ordene «(EF) nr. 833/2005» på listen over forordninger som skal oppheves.
 - c) Henvisningen til forordning (EF) nr. 1459/2005 innsettes mellom ordene «(EF) nr. 833/2005» og «(EF) nr. 492/2006» på listen over forordninger som skal oppheves, sammen med en fotnote med fullstendig tittel og henvisning til kunngjøringen.
 - d) Henvisningen til forordning (EF) nr. 1443/2006 og den tilhørende fotnoten utgår fra listen over forordninger som skal oppheves, og innsettes med tilhørende fotnote mellom ordene «(EF) nr. 1284/2006» og «og (EU) nr. 1270/2009» på listen over forordninger som skal endres.
- 2) Artikkel 3 skal lyde:

«Artikkel 3

Opphevinger

Forordning (EF) nr. 937/2001, (EF) nr. 871/2003, (EF) nr. 277/2004, (EF) nr. 278/2004, (EF) nr. 1332/2004, (EF) nr. 1465/2004, (EF) nr. 833/2005, (EF) nr. 1459/2005, (EF) nr. 492/2006, (EF) nr. 1743/2006, (EF) nr. 757/2007 og (EF) nr. 828/2007 oppheves.

- 3) I artikkel 8 innsettes følgende numre etter ordene «vedlegget til forordning (EF) nr. 1334/2003 gjøres følgende endringer:», og de eksisterende numrene omnummereres tilsvarende:

«1) I post E 1 om Jern – Fe utgår ordene «jern(II)klorid, tetrahydrat», og alt innhold som gjelder bare jern(II)klorid, tetrahydrat, utgår.

- 2) I post E 1 om Jern – Fe utgår ordene «jern(II)sitrat, heksahydrat», og alt innhold som gjelder bare jern(II)sitrat, heksahydrat, utgår.
- 3) I post E 1 om Jern – Fe utgår ordene «jern(II)laktat, trihydrat, og alt innhold som gjelder bare jern(II)laktat, trihydrat, utgår.
- 4) Ny artikkel 25a skal lyde:

«Artikkel 25a

Endring av forordning (EF) nr. 1443/2006

Artikkel 1 i vedlegg I til forordning (EF) nr. 1443/2006 utgår.

- 5) Vedlegg I rettes i samsvar med vedlegget til denne forordning.

Artikkel 2

Ikrafttredelse

Denne forordning trer i kraft den dagen den kunngjøres i *Den europeiske unions tidende*.

Den får anvendelse fra 19. juli 2017.

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

Utferdiget i Brussel 9. mars 2018.

For Kommisjonen

Jean-Claude JUNCKER

President

VEDLEGG

I vedlegg I gjøres følgende rettelser:

1) I del A gjøres følgende rettelser:

- a) Under overskriften «Vitaminer, provitaminer og kjemisk veldefinerte stoffer med tilsvarende virkning» i posten om tilsetningsstoffet Vitamin K erstattes «L-menadionnatriumbisulfitt» med «menadionnatriumbisulfitt».
- b) Under overskriften «Andre fargestoffer» skal posten i tabellen om fargestoffer som i henhold til fellesskapsbestemmelser er tillatt til farging av næringsmidler, lyde:

«Relevant E-nummer	Fargestoffer som i henhold til fellesskapsbestemmelser er tillatt til farging av næringsmidler, med unntak av E 150b, E 150c og E 150d karamellfarger, E 141 klorofyllin-kobberkompleks, E 172 jernoksid rødt, svart og gult, E 171 titandioksid (anatas- og rutilform), E 153 karbonstøv	Alle dyrearter»
--------------------	---	-----------------

2) I del B gjøres følgende rettelser:

- a) Under overskriften «Karotenoider og xantofyller» skal posten om tilsetningsstoffet E161j astaxantin lyde:

«E161j	Astaxantin	Alle arter med unntak av — fisk og krepsdyr til bruksområder i funksjonsgruppe 2 a) ii) — akvariefisk til bruksområder i funksjonsgruppe 2 a) i)»
--------	------------	---

- b) Under overskriften «Andre fargestoffer» skal tabellen med postene for tilsetningsstoffene E 155, E 104, E 122 og E 160b lyde:

«E 155	Brun HT	Hunder og katter
E 104	Kinolingult	Alle arter unntatt dyr som ikke er bestemt til næringsmiddelproduksjon, til bruksområder i funksjonsgruppe 2 bokstav a) i)
E 122	Azorubin (karmosin)	Alle dyrearter med unntak av hunder og katter til bruksområder i funksjonsgruppe 2 bokstav a) (i)
Relevant nummer	Fargestoffer som i henhold til fellesskapsbestemmelser er tillatt til farging av næringsmidler, med unntak av E 102 tartrazin E 160b bixin E 110 paraoransje E 120 karmin (karminlakk WSP 50 %) E 124 ponceau 4 R	 Alle arter unntatt hunder og katter Alle arter unntatt hunder og katter Alle arter unntatt hunder og katter Alle arter unntatt hunder og katter Alle arter unntatt hunder og katter

	E 127 erytrosin E 129 allurarød E 132 indigokarmin E 133 briljantblå	Alle arter unntatt hunder, katter og krypdyr Alle arter unntatt hunder og katter Alle arter unntatt hunder og katter Alle arter unntatt hunder og katter
E 160b	Bixin som fargestoff	Akvariefisk
E102	Tartrazin som fargestoff	Alle arter unntatt akvariefisk, kornspisende prydfugler og smånagere
E 131	Patentblå V som fargestoff	Alle arter unntatt dyr som ikke er bestemt til næringsmiddelproduksjon, til bruksområder i funksjonsgruppe 2 bokstav a) i)
E 124	Ponceau 4 R som fargestoff	Alle arter unntatt akvariefisk
E 127	Erytrosin som fargestoff	Alle arter unntatt akvariefisk
E 132	Indigotin som fargestoff	Alle arter unntatt akvariefisk
E 141	Klorofyllin-kobberkompleks som fargestoff	Alle arter unntatt akvariefisk, kornspisende prydfugler og smånagere
E 110	Paraoransje som fargestoff	Alle arter unntatt akvariefisk, kornspisende prydfugler og smånagere
E 153	Karbonstøv som fargestoff	Alle arter unntatt akvariefisk»