

**KOMMISJONENS GJENNOMFØRINGSFORORDNING (EU) 2018/1533****2020/EØS/33/10****av 12. oktober 2018****om godkjenning av natriumalginat som tilsetningsstoff i fôrvarer for katt, hund og andre dyr som ikke er bestemt til næringsmiddelproduksjon, samt for fisk, og av kaliumalginat som tilsetningsstoff i fôrvarer for katt og hund(\*)**

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.
- 2) I samsvar med artikkel 7 i forordning (EF) nr. 1831/2003 er det inngitt en søknad om godkjenning av kaliumalginat.
- 3) I artikkel 10 i forordning (EF) nr. 1831/2003 er det fastsatt at tilsetningsstoffer som er godkjent i henhold til rådsdirektiv 70/524/EØF<sup>(2)</sup>, skal vurderes på nytt. Kaliumalginat ble godkjent uten tidsbegrensning ved direktiv 70/524/EØF som tilsetningsstoff i fôrvarer for fisk, kjæledyr og andre dyr som ikke er bestemt til næringsmiddelproduksjon. Tilsetningsstoffet ble deretter oppført i registeret over førtilsetninger som et eksisterende produkt i samsvar med artikkel 10 nr. 1 i forordning (EF) nr. 1831/2003.
- 4) I samsvar med artikkel 10 nr. 2 i forordning (EF) nr. 1831/2003, sammenholdt med forordningens artikkel 7, ble det inngitt en søknad om ny vurdering av kaliumalginat som tilsetningsstoff i fôrvarer for kjæledyr og andre dyr som ikke er bestemt til næringsmiddelproduksjon, samt for fisk.
- 5) Søknadene gjelder godkjenning av kaliumalginat som tilsetningsstoff i fôrvarer for katt og hund, og natriumalginat som tilsetningsstoff i fôrvarer for katt, hund og andre dyr som ikke er bestemt til næringsmiddelproduksjon, samt fisk, som skal klassifiseres i kategorien «teknologiske tilsetningsstoffer». Søknadene var ledsaget av de opplysningene og dokumentene som kreves i henhold til artikkel 7 nr. 3 i forordning (EF) nr. 1831/2003.
- 6) Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet («Myndigheten») fastslo i sin uttalelse av 5. juli 2017<sup>(3)</sup> at kaliumalginat og natriumalginat under de foreslåtte bruksvilkårene ikke har noen skadevirkning på dyrs eller menneskers helse eller på miljøet. Myndigheten fastslo dessuten at kaliumalginat og natriumalginat er effektive som stabilisatorer, fortyknings- og geleringsmidler og bindemiddel. Myndigheten anser ikke at det er behov for særlige krav om overvåking etter at produktet er brakt i omsetning. Den bekreftet videre rapporten om analysemetoden for tilsetningsstoffet i fôrvarer framlagt av referanselaboratoriet som ble opprettet ved forordning (EF) nr. 1831/2003.
- 7) Vurderingen av de aktuelle tilsetningsstoffene viser at vilkårene for godkjenning fastsatt i artikkel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003 er oppfylt. Bruk av disse tilsetningsstoffene bør derfor godkjennes i samsvar med vedlegget til denne forordning.
- 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***Godkjenning**

Tilsetningsstoffene angitt i vedlegget, som tilhører kategorien «teknologiske tilsetningsstoffer» og funksjonsgruppene «stabilisatorer», «fortykningsmidler», «geleringsmidler» og «bindemidler», godkjennes som tilsetningsstoffer i fôrvarer på vilkårene fastsatt i vedlegget.

(\*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 257 av 15.10.2018, s. 13, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 49/2019 av 29. mars 2019 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* 2017; 15(7):4945.

*Artikkel 2***Overgangstiltak**

Natriumalginat som angitt i vedlegget og premikser som inneholder dette stoffet, og som er framstilt og merket før 4. mai 2019 i samsvar med reglene som gjaldt før 4. november 2018, kan fortsatt bringes i omsetning og brukes til eksisterende lagre er tømt.

Fôrmidler og fôrblandinger som inneholder natriumalginat som angitt i vedlegget, og som er framstilt og merket før 4. november 2019 i samsvar med reglene som gjaldt før 4. november 2018, kan fortsatt bringes i omsetning og brukes til eksisterende lagre er tømt, dersom de er beregnet på dyr som er bestemt til næringsmiddelproduksjon.

Fôrmidler og fôrblandinger som inneholder natriumalginat som angitt i vedlegget, og som er framstilt og merket før 4. november 2020 i samsvar med reglene som gjaldt før 4. november 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 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 12. oktober 2018.

*For Kommisjonen*

Jean-Claude JUNCKER

*President*

\_\_\_\_\_

VEDLEGG

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

**Teknologiske tilsetningsstoffer: stabilisatorer**

1d401	Natriumalginat	<p><i>Tilsetningsstoffets sammensetning</i></p> <p>Natriumalginat</p> <p>Pulverform</p> <p><i>Beskrivelse av det aktive stoffet</i></p> <p>Natriumalginat (≥ 90,8 %)</p> <p>(C<sub>6</sub>H<sub>7</sub>NaO<sub>6</sub>)<sub>n</sub></p> <p><i>Analysemetode</i><sup>(1)</sup></p> <p>Til bestemmelse av natriumalginat i fôrtilsetningsstoffet: «The sodium alginate monograph», FAO JECFA Combined Compendium of Food Additive Specifications — Monograph No 1 (2006)</p>	Katt og hund	—	—	35 200	<ol style="list-style-type: none"> <li>I bruksanvisningen for tilsetningsstoffet og premiksene angis lagringsvilkår og stabilitet ved varmebehandling.</li> <li>Blandinger av forskjellige kilder til alginater skal ikke overstige det høyeste tillatte innholdet i fullfør.</li> <li>For brukere av tilsetningsstoffet og premiksene skal de driftsansvarlige for føreforetakene fastsette driftsrutiner og organisatoriske tiltak for å håndtere mulige risikoer ved bruk. 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.</li> </ol>	4. november 2028
			Andre dyr som ikke er bestemt til næringsmiddelproduksjon Fisk	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> <li>I bruksanvisningen for tilsetningsstoffet og premiksene angis lagringsvilkår og stabilitet ved varmebehandling.</li> <li>For brukere av tilsetningsstoffet og premiksene skal de driftsansvarlige for føreforetakene fastsette driftsrutiner og organisatoriske tiltak for å håndtere mulige risikoer ved bruk. 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.</li> </ol>	

Tilsetningsstoffets identifikasjonsnummer	Tilsetningsstoff	Sammensetning, kjemisk formel, beskrivelse, analysemetode	Dyreart eller dyregruppe	Høyeste alder	Laveste innhold	Høyeste innhold	Andre bestemmelser	Godkjenningsperiodens utløp
					mg tilsetningsstoff / kg fullfør med et vanninnhold på 12 %			
1d402	Kaliumalginat	<p><i>Tilsetningsstoffets sammensetning</i></p> <p>Kaliumalginat</p> <p>Pulverform</p> <p><i>Beskrivelse av det aktive stoffet</i></p> <p>Kaliumalginat (≥ 89,2 %)</p> <p>(C<sub>6</sub>H<sub>7</sub>KO<sub>6</sub>)<sub>n</sub></p> <p>CAS-nr.: 9005-36-1</p> <p><i>Analysemetode</i><sup>(1)</sup></p> <p>Til bestemmelse av kaliumalginat i förtilsetningsstoffet: «The potassium alginate monograph», FAO JECFA Combined Compendium of Food Additive Specifications — Monograph No 1 (2006)</p>	Katt og hund	—	—	35 200	<ol style="list-style-type: none"> <li>I bruksanvisningen for tilsetningsstoffet og premiksene angis lagringsvilkår og stabilitet ved varmebehandling.</li> <li>Blandinger av forskjellige kilder til alginater skal ikke overstige det høyeste tillatte innholdet i fullfør.</li> <li>For brukere av tilsetningsstoffet og premiksene skal de driftsansvarlige for føretakene fastsette driftsrutiner og organisatoriske tiltak for å håndtere mulige risikoer ved bruk. 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.</li> </ol>	4. november 2028

#### Teknologiske tilsetningsstoffer: fortykningsmidler

1d401	Natriumalginat	<p><i>Tilsetningsstoffets sammensetning</i></p> <p>Natriumalginat</p> <p>Pulverform</p> <p><i>Beskrivelse av det aktive stoffet</i></p> <p>Natriumalginat (≥ 90,8 %)</p> <p>(C<sub>6</sub>H<sub>7</sub>NaO<sub>6</sub>)<sub>n</sub></p> <p><i>Analysemetode</i><sup>(1)</sup></p> <p>Til bestemmelse av natriumalginat i förtilsetningsstoffet: «The sodium alginate monograph», FAO JECFA Combined Compendium of Food Additive Specifications — Monograph No 1 (2006)</p>	Katt og hund	—	—	35 200	<ol style="list-style-type: none"> <li>I bruksanvisningen for tilsetningsstoffet og premiksene angis lagringsvilkår og stabilitet ved varmebehandling.</li> <li>Blandinger av forskjellige kilder til alginater skal ikke overstige det høyeste tillatte innholdet i fullfør.</li> <li>For brukere av tilsetningsstoffet og premiksene skal de driftsansvarlige for føretakene fastsette driftsrutiner og organisatoriske tiltak for å håndtere mulige risikoer ved bruk. 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.</li> </ol>	4. november 2028
-------	----------------	--	--------------	---	---	--------	--	------------------

Tilsetningsstoffets identifikasjonsnummer	Tilsetningsstoff	Sammensetning, kjemisk formel, beskrivelse, analysemetode	Dyreart eller dyregruppe	Høyeste alder	Laveste innhold	Høyeste innhold	Andre bestemmelser	Godkjenningsperiodens utløp
					mg tilsetningsstoff / kg fullfôr med et vanninnhold på 12 %			
			Andre dyr som ikke er bestemt til næringsmiddelproduksjon Fisk	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> <li>I bruksanvisningen for tilsetningsstoffet og premiksene angis lagringsvilkår og stabilitet ved varmebehandling.</li> <li>For brukere av tilsetningsstoffet og premiksene skal de driftsansvarlige for fôrforetakene fastsette driftsrutiner og organisatoriske tiltak for å håndtere mulige risikoer ved bruk. 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.</li> </ol>	
1d402	Kaliumalginat	<p><i>Tilsetningsstoffets sammensetning</i></p> <p>Kaliumalginat Pulverform</p> <p><i>Beskrivelse av det aktive stoffet</i></p> <p>Kaliumalginat (≥ 89,2 %)</p> <p>(C<sub>6</sub>H<sub>7</sub>KO<sub>6</sub>)<sub>n</sub></p> <p>CAS-nr.: 9005-36-1</p> <p><i>Analysemetode</i><sup>(1)</sup></p> <p>Til bestemmelse av kaliumalginat i fôrtilsetningsstoffet: «The potassium alginate monograph», FAO JECFA Combined Compendium of Food Additive Specifications — Monograph No 1 (2006)</p>	Katt og hund	—	—	35 200	<ol style="list-style-type: none"> <li>I bruksanvisningen for tilsetningsstoffet og premiksene angis lagringsvilkår og stabilitet ved varmebehandling.</li> <li>Blandinger av forskjellige kilder til alginater skal ikke overstige det høyeste tillatte innholdet i fullfôr.</li> <li>For brukere av tilsetningsstoffet og premiksene skal de driftsansvarlige for fôrforetakene fastsette driftsrutiner og organisatoriske tiltak for å håndtere mulige risikoer ved bruk. 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.</li> </ol>	4. november 2028

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

**Teknologiske tilsetningsstoffer: geleringsmidler**

1d401	Natriumalginat	<p><i>Tilsetningsstoffets sammensetning</i></p> <p>Natriumalginat</p> <p>Pulverform</p> <p><i>Beskrivelse av det aktive stoffet</i></p> <p>Natriumalginat (≥ 90,8 %)</p> <p>(C<sub>6</sub>H<sub>7</sub>NaO<sub>6</sub>)<sub>n</sub></p> <p><i>Analysemetode</i><sup>(1)</sup></p> <p>Til bestemmelse av natriumalginat i fôrtilsetningsstoffet: «The sodium alginate monograph», FAO JECFA Combined Compendium of Food Additive Specifications — Monograph No 1 (2006)</p>	Katt og hund	—	—	35 200	<ol style="list-style-type: none"> <li>I bruksanvisningen for tilsetningsstoffet og premiksene angis lagringsvilkår og stabilitet ved varmebehandling.</li> <li>Blandinger av forskjellige kilder til alginater skal ikke overstige det høyeste tillatte innholdet i fullfôr.</li> <li>For brukere av tilsetningsstoffet og premiksene skal de driftsansvarlige for fôretakene fastsette driftsrutiner og organisatoriske tiltak for å håndtere mulige risikoer ved bruk. Dersom disse risikoene ikke kan fjernes eller reduseres til et minimum med hjelp av slike rutiner og tiltak, skal tilsetningsstoffet og premiksene brukes med egnet personlig verneutstyr, herunder åndedrettsvern.</li> </ol>	4. november 2028
			Andre dyr som ikke er bestemt til næringsmiddelproduksjon Fisk	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> <li>I bruksanvisningen for tilsetningsstoffet og premiksene angis lagringsvilkår og stabilitet ved varmebehandling.</li> <li>For brukere av tilsetningsstoffet og premiksene skal de driftsansvarlige for fôretakene fastsette driftsrutiner og organisatoriske tiltak for å håndtere mulige risikoer ved bruk. Dersom disse risikoene ikke kan fjernes eller reduseres til et minimum med hjelp av slike rutiner og tiltak, skal tilsetningsstoffet og premiksene brukes med egnet personlig verneutstyr, herunder åndedrettsvern.</li> </ol>	

Tilsetningsstoffets identifikasjonsnummer	Tilsetningsstoff	Sammensetning, kjemisk formel, beskrivelse, analysemetode	Dyreart eller dyregruppe	Høyeste alder	Laveste innhold	Høyeste innhold	Andre bestemmelser	Godkjenningsperiodens utløp
					mg tilsetningsstoff / kg fullfør med et vanninnhold på 12 %			
1d402	Kaliumalginat	<p><i>Tilsetningsstoffets sammensetning</i></p> <p>Kaliumalginat</p> <p>Pulverform</p> <p><i>Beskrivelse av det aktive stoffet</i></p> <p>Kaliumalginat (≥ 89,2 %)</p> <p>(C<sub>6</sub>H<sub>7</sub>KO<sub>6</sub>)<sub>n</sub></p> <p>CAS-nr.: 9005-36-1</p> <p><i>Analysemetode</i><sup>(1)</sup></p> <p>Til bestemmelse av kaliumalginat i førtilsetningsstoffet: «The potassium alginate monograph», FAO JECFA Combined Compendium of Food Additive Specifications — Monograph No 1 (2006)</p>	Katt og hund	—	—	35 200	<ol style="list-style-type: none"> <li>I bruksanvisningen for tilsetningsstoffet og premiksene angis lagringsvilkår og stabilitet ved varmebehandling.</li> <li>Blandinger av forskjellige kilder til alginater skal ikke overstige det høyeste tillatte innholdet i fullfør.</li> <li>For brukere av tilsetningsstoffet og premiksene skal de driftsansvarlige for føretakene fastsette driftsrutiner og organisatoriske tiltak for å håndtere mulige risikoer ved bruk. 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.</li> </ol>	4. november 2028

#### Teknologiske tilsetningsstoffer: bindemidler

1d401	Natriumalginat	<p><i>Tilsetningsstoffets sammensetning</i></p> <p>Natriumalginat</p> <p>Pulverform</p> <p><i>Beskrivelse av det aktive stoffet</i></p> <p>Natriumalginat (≥ 90,8 %)</p> <p>(C<sub>6</sub>H<sub>7</sub>NaO<sub>6</sub>)<sub>n</sub></p> <p><i>Analysemetode</i><sup>(1)</sup></p> <p>Til bestemmelse av natriumalginat i førtilsetningsstoffet: «The sodium alginate monograph», FAO JECFA Combined Compendium of Food Additive Specifications — Monograph No 1 (2006)</p>	Katt og hund	—	—	35 200	<ol style="list-style-type: none"> <li>I bruksanvisningen for tilsetningsstoffet og premiksene angis lagringsvilkår og stabilitet ved varmebehandling.</li> <li>Blandinger av forskjellige kilder til alginater skal ikke overstige det høyeste tillatte innholdet i fullfør.</li> <li>For brukere av tilsetningsstoffet og premiksene skal de driftsansvarlige for føretakene fastsette driftsrutiner og organisatoriske tiltak for å håndtere mulige risikoer ved bruk. 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.</li> </ol>	4. november 2028
-------	----------------	--	--------------	---	---	--------	--	------------------

Tilsetningsstoffets identifikasjonsnummer	Tilsetningsstoff	Sammensetning, kjemisk formel, beskrivelse, analysemetode	Dyreart eller dyregruppe	Høyeste alder	Laveste innhold	Høyeste innhold	Andre bestemmelser	Godkjenningsperiodens utløp
					mg tilsetningsstoff / kg fullfôr med et vanninnhold på 12 %			
			Andre dyr som ikke er bestemt til næringsmiddelproduksjon Fisk	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> <li>I bruksanvisningen for tilsetningsstoffet og premiksene angis lagringsvilkår og stabilitet ved varmebehandling.</li> <li>For brukere av tilsetningsstoffet og premiksene skal de driftsansvarlige for fôrforetakene fastsette driftsrutiner og organisatoriske tiltak for å håndtere mulige risikoer ved bruk. 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.</li> </ol>	
1d402	Kaliumalginat	<p><i>Tilsetningsstoffets sammensetning</i></p> <p>Kaliumalginat</p> <p>Pulverform</p> <p><i>Beskrivelse av det aktive stoffet</i></p> <p>Kaliumalginat (≥ 89,2 %)</p> <p>(C<sub>6</sub>H<sub>7</sub>KO<sub>6</sub>)<sub>n</sub></p> <p>CAS-nr.: 9005-36-1</p> <p><i>Analysemetode</i><sup>(1)</sup></p> <p>Til bestemmelse av kaliumalginat i fôrtilsetningsstoffet: «The potassium alginate monograph», FAO JECFA Combined Compendium of Food Additive Specifications — Monograph No 1 (2006)</p>	Katt og hund	—	—	35 200	<ol style="list-style-type: none"> <li>I bruksanvisningen for tilsetningsstoffet og premiksene angis lagringsvilkår og stabilitet ved varmebehandling.</li> <li>Blandinger av forskjellige kilder til alginater skal ikke overstige det høyeste tillatte innholdet i fullfôr.</li> <li>For brukere av tilsetningsstoffet og premiksene skal de driftsansvarlige for fôrforetakene fastsette driftsrutiner og organisatoriske tiltak for å håndtere mulige risikoer ved bruk. 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.</li> </ol>	4. november 2028

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