

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) Nr. 1078/2013**af 31. oktober 2013****om godkendelse af fumarsyre som tilsætningsstof til foder til alle dyrearter****(EØS-relevant tekst)**

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1831/2003 af 22. september 2003 om fodertilsætningsstoffer ⁽¹⁾, særlig artikel 9, stk. 2, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Forordning (EF) nr. 1831/2003 indeholder bestemmelser om godkendelse af fodertilsætningsstoffer og om grundlaget og procedurerne for meddelelse af sådanne godkendelser. Forordningens artikel 10 indeholder bestemmelser om en ny vurdering af tilsætningsstoffer, der er godkendt i henhold til Rådets direktiv 70/524/EØF ⁽²⁾.

(2) Fumarsyre blev godkendt uden tidsbegrænsning i overensstemmelse med direktiv 70/524/EØF som tilsætningsstof til foder til alle dyrearter ved Kommissionens direktiv 80/678/EØF ⁽³⁾. Dette tilsætningsstof blev derpå opført i registret over fodertilsætningsstoffer som et eksisterende produkt, jf. artikel 10, stk. 1, litra b), i forordning (EF) nr. 1831/2003.

(3) Der er indgivet en ansøgning om en ny vurdering af fumarsyre som fodertilsætningsstof til alle dyrearter i henhold til artikel 10, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1831/2003 sammenholdt med artikel 7 i samme forordning, ligesom der anmodes om, at tilsætningsstoffet klassificeres i tilsætningsstoffekategorien »teknologiske tilsætningsstoffer«. Ansøgningen var vedlagt de oplysninger og dokumenter, der kræves i henhold til artikel 7, stk. 3, i forordning (EF) nr. 1831/2003.

(4) Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet (EFSA) konkluderede i sin udtalelse af 29. januar 2013 ⁽⁴⁾, at fumarsyre ikke har skadelige virkninger på dyrs eller menneskers sundhed eller på miljøet i forbindelse med de påtænkte anvendelsesformål, og at det kan konservere

foder. Autoriteten mener ikke, at der er behov for særlige krav om overvågning efter markedsføringen. Autoriteten har ligeledes gennemgået den rapport om analysemetoden for fodertilsætningsstoffet i foder, der blev forelagt af det i henhold til forordning (EF) nr. 1831/2003 oprettede referencelaboratorium.

(5) Vurderingen af fumarsyre viser, at betingelserne for godkendelse, jf. artikel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003, er opfyldt. Derfor bør anvendelsen af fumarsyre godkendes som anført i bilaget til nærværende forordning.

(6) Da der ikke er sikkerhedsgrunde, som kræver øjeblikkelig anvendelse af ændringerne af betingelserne for godkendelsen, bør der indrømmes en overgangsperiode, så berørte parter kan forberede sig på at opfylde de nye krav i godkendelsen.

(7) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Fødevarerækeden og Dyresundhed —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Det i bilaget opførte fodertilsætningsstof, som tilhører tilsætningsstoffekategorien »teknologiske tilsætningsstoffer« og den funktionelle gruppe »konserveringsmidler«, tillades anvendt som fodertilsætningsstof på de betingelser, der er fastsat i samme bilag.

Artikel 2

Det i bilaget opførte tilsætningsstof og foder, der indeholder det tilsætningsstof, og som produceres og mærkes før den 21. maj 2014 i overensstemmelse med de regler, der finder anvendelse før den 21. november 2013, kan fortsat markedsføres og anvendes, indtil de eksisterende lagre er opbrugt.

Artikel 3

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

⁽¹⁾ EUT L 268 af 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ Rådets direktiv 70/524/EØF af 23. november 1970 om tilsætningsstoffer til foderstoffer (EFT L 270 af 14.12.1970, s. 1).

⁽³⁾ Kommissionens treogtredivte direktiv 80/678/EØF af 4. juli 1980 om ændring af bilagene til Rådets direktiv 70/524/EØF om tilsætningsstoffer til foderstoffer (EFT L 185 af 18.7.1980, s. 48).

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2013; 11(2):3102.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 31. oktober 2013.

På Kommissionens vegne

José Manuel BARROSO

Formand

BILAG

Tilsætningsstofets identifikationsnummer	Tilsætningsstof	Kemisk betegnelse, beskrivelse og analysemetoder	Dyreart eller -kategori	Maksimumsalder	Minimumsindhold	Maksimumsindhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til
					mg aktivstof/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %			
Kategori af teknologiske tilsætningsstoffer. Funktionel gruppe: konserveringsmidler								
1a297	Fumarsyre	<i>Tilsætningsstoffets sammensætning</i>	Fjerkræ og svin	—	—	20 000	Sikkerhedsforanstaltninger: Der skal bæres åndedrætsværn, sikkerhedsbriller og handsker under håndteringen.	21. november 2023
		Fumarsyre 99,5 % Fast form <i>Aktivstoffets karakteristika</i>						
		Fumarsyre C ₄ H ₄ O ₄ CAS-nr. 110-17-8 <i>Analysemetode</i> ⁽¹⁾ Til bestemmelse af fumarsyre i fodertilsætningsstoffer: infrarød absorptionsspektrofotometri og titrering med natriumhydroxid (Food Chemical Codex 7). Til bestemmelse af fumarsyre (som fumarsyre i alt) i forblendinger og foderstoffer: ion-exclusion-højtryksvæskrokromatografi med UV-detektion (HPLC-UV).	Unge dyr, der fodres med mælkeerstatning	—	—	10 000 ⁽²⁾		
		Andre dyrearter	—	—	—			

⁽¹⁾ Nærmere oplysninger om analysemetoderne findes på hjemmesiden for EU-referencelaboratoriet for fodertilsætningsstoffer: www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives

⁽²⁾ Mg fumarsyre pr. kg mælkeerstatning.