

**KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2017/66**  
**af 14. december 2016**  
**om godkendelse af garvesyre 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 <sup>(1)</sup>, 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 <sup>(2)</sup>.
- (2) Garvesyre blev godkendt uden tidsbegrænsning i overensstemmelse med direktiv 70/524/EØF som tilsætningsstof til foder til alle dyrearter. Dette tilsætningsstof blev derpå opført i registret over fodertilsætningsstoffer som et eksisterende produkt, jf. artikel 10, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1831/2003.
- (3) I henhold til artikel 10, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1831/2003, sammenholdt med samme forordnings artikel 7, er der indgivet en ansøgning om en ny vurdering af garvesyre som tilsætningsstof til foder til alle dyrearter. Ansøgeren har anmodet om, at tilsætningsstoffet klassificeres i tilsætningsstofkategorien »sensoriske 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 (»autoriteten«) konkluderede i sin udtalelse af 11. september 2014 <sup>(3)</sup>, at det pågældende stof under de foreslåede anvendelsesbetingelser ikke har skadelige virkninger på dyrs eller menneskers sundhed eller på miljøet. Autoriteten konkluderede yderligere, at funktionen for garvesyre i foder ligner stoffets funktion i fødevarer. Autoriteten har allerede konkluderet, at garvesyre er effektiv i fødevarer, da den forbedrer fødevarens lugt eller smag. Konklusionen kan derfor udvides til foder.
- (5) Der bør være restriktioner og betingelser for at forbedre kontrollen. Da der ikke er sikkerhedshensyn, der kræver fastsættelse af et maksimumsindhold og hensyntagen til autoritetens nye vurdering, bør det anbefalede indhold angives på etiketten til tilsætningsstoffet. Hvis det anbefalede indhold overskrides, bør der angives visse oplysninger på etiketten til forblandinger, foderblandinger og fodermidler.
- (6) Autoriteten konkluderede, at garvesyre i mangel af oplysninger om brugersikkerhed bør betragtes som potentielt farlig for luftveje, hud, øjne og slimhinder. Der bør derfor træffes passende beskyttelsesforanstaltninger. Autoriteten vurderer ikke, at der er behov for særlige krav om overvågning efter markedsføringen. Autoriteten har også gennemgået den rapport om metoden til analyse af fodertilsætningsstoffet i foder, der blev forelagt af det ved forordning (EF) nr. 1831/2003 oprettede referencelaboratorium.
- (7) Vurderingen af det pågældende stof viser, at betingelserne for godkendelse, jf. artikel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003, er opfyldt. Derfor bør anvendelsen af garvesyre godkendes som anført i bilaget til nærværende forordning.
- (8) Da der ikke er sikkerhedshensyn, som kræver øjeblikkelig anvendelse af ændringerne af betingelserne for godkendelsen af garvesyre, bør der indrømmes en overgangsperiode, således at interesserede parter kan forberede sig på at opfylde de nye krav i godkendelsen.

<sup>(1)</sup> EUT L 268 af 18.10.2003, s. 29.

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

<sup>(3)</sup> EFSA Journal 2014;12(10):3828.

- (9) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

#### Artikel 1

### Godkendelse

Det i bilaget opførte stof, der tilhører tilsætningsstofkategorien »sensoriske tilsætningsstoffer« og den funktionelle gruppe »aromastoffer«, tillades anvendt som fodertilsætningsstof på de betingelser, der er fastsat i bilaget.

#### Artikel 2

### Overgangsforanstaltninger

1. Det i bilaget opførte stof og forblandinger, der indeholder disse stoffer, som er produceret og mærket før den 6. august 2017 i overensstemmelse med de regler, der finder anvendelse før den 6. februar 2017 kan fortsat markedsføres og anvendes, indtil de eksisterende lagre er opbrugt.
2. Foderblandinger og fodermidler, der indeholder dette stof, som er produceret og mærket før den 6. februar 2018 i overensstemmelse med de regler, der finder anvendelse før den 6. februar 2017 kan fortsat markedsføres og anvendes, indtil de eksisterende lagre er opbrugt, hvis de er bestemt til dyr, der indgår i fødevarerproduktion.
3. Foderblandinger og fodermidler, der indeholder dette stof, som er produceret og mærket før den 6. februar 2019 i overensstemmelse med de regler, der finder anvendelse før den 6. februar 2017 kan fortsat markedsføres og anvendes, indtil de eksisterende lagre er opbrugt, hvis de er bestemt til dyr, der ikke indgår i fødevarerproduktion.

#### Artikel 3

### Ikrafttræden

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

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

Udfærdiget i Bruxelles, den 14. december 2016.

*På Kommissionens vegne*

Jean-Claude JUNCKER

*Formand*

BILAG

Tilsætningsstoffets identifikationsnummer	Navn på indehaveren af godkendelsen	Tilsætningsstof	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse, analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksimumsalder	Minimumsindhold	Maksimumsindhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til
						mg aktivstof/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %			

**Kategori: Sensoriske tilsætningsstoffer: Funktionel gruppe: Aromastoffer**

2b16080	—	Garvesyre	<p>Tilsætningsstoffets sammensætning</p> <p>Garvesyre</p> <p>Aktivstoffets karakteristika</p> <p>Garvesyre</p> <p>Fremstillet ved ekstraktion fra forskellige planter.</p> <p>Renhed: Min. 93 % i tørstof</p> <p>Kemisk formel: <math>C_7H_{12}O_6</math></p> <p>CAS-nummer: 72401-53-7</p> <p>FLAVIS-nr.: 16.080</p> <p>Analysemetode <sup>(1)</sup></p> <p>Til bestemmelse af garvesyre i fodertilsætningsstoffet:</p> <p>Kvalitative kolorimetri- eller præcipitationsprøver (Ph. Eur. 6<sup>th</sup> edition, monograph 1477) og kvantitativ gravimetrisk metode (FAO JECFA garvesyre monografi).</p>	Alle dyrearter	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> <li>1) Tilsætningsstoffet anvendes i foder som forblanding.</li> <li>2) I brugsvejledningen for anvendelsen af tilsætningsstoffet og forblandinger angives oplagings- og stabilitetsbetingelserne.</li> <li>3) Det anbefalede maksimumsindhold af aktivstoffet er: 15 mg/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %.</li> <li>4) På etiketten for tilsætningsstoffet skal angives: »Anbefalet maksimumsindhold af aktivstoffet i fuldfoder med et vandindhold på 12 %:15 mg/kg«.</li> <li>5) Funktionel gruppe, identifikationsnummer, navn på aktivstoffet og tilsat mængde skal angives på etiketten til forblandinger, fodermidler og foderblandinger, hvis det følgende indhold af aktivstoffet i fuldfoderet med et vandindhold på 12 % overskrides: 15 mg/kg</li> </ol>	6. februar 2027
---------	---	-----------	---	----------------	---	---	---	---	-----------------

			<p>Til identifikation af garvesyre (som gallussyre) i forblanding af aromaer:</p> <p>Omvendt fase-højtryksvæske-kromatografi i kombination med UV-detektor (RP-HPLC-UV).</p>					<p>6) For brugerne af tilsætningsstoffet og forblandingerne skal foderstofvirksomhedslederne iværksætte driftsprocedurer og administrative foranstaltninger med henblik på at imødegå risici ved hudkontakt eller øjenkontakt. Hvis disse risici ikke kan fjernes eller begrænses til et minimum ved hjælp af sådanne procedurer og foranstaltninger, skal tilsætningsstoffet og forblandingerne anvendes med personlige værnemidler, herunder sikkerhedsbriller og -handsker.</p>	
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

(<sup>1</sup>) Nærmere oplysninger om analysemetoderne findes på referencelaboratoriets hjemmeside: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.