

KOMMISJONENS GJENNOMFØRINGSFORORDNING (EU) nr. 131/2012**2017/EØS/29/08**

av 15. februar 2012

om godkjenning av eit preparat av karveolje, sitronolje og visse tørka urter og krydder som tilsetjingsstoff i fôrvarer for avvande smågrisar (innehar av godkjenninga: Delacon Biotechnik GmbH)(*)

EUROPAKOMMISJONEN HAR —

med tilvising til traktaten om verkemåten til Den europeiske unionen,

med tilvising til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1831/2003 av 22. september 2003 om tilsetningsstoffer i fôrvarer⁽¹⁾, særleg artikkel 9 nr. 2, og

ut frå desse synsmåtene:

- 1) Forordning (EF) nr. 1831/2003 inneheld føresegner om godkjenning av tilsetjingsstoff i fôrvarer og om vilkår og framgangsmåtar for å gje slik godkjenning.
- 2) I samsvar med artikkel 7 i forordning (EF) nr. 1831/2003 er det sendt inn søknad om godkjenning av eit preparat av karveolje, sitronolje og visse tørka urter og krydder. Saman med søknaden var òg dei opplysningane og dokumenta sende inn som krevst i medhald av artikkel 7 nr. 3 i forordning (EF) nr. 1831/2003.
- 3) Søknaden gjeld godkjenning i kategorien «avlstekniske tilsetjingsstoff» av det preparatet av karveolje, sitronolje og visse tørka urter og krydder som er ført opp i vedlegget, som tilsetjingsstoff i fôrvarer for avvande smågrisar.
- 4) I ei fråsegn av 7. april 2011⁽²⁾ slo Den europeiske styresmakta for næringsmiddeltryggleik (heretter kalla «Styresmakta») fast at det preparatet av karveolje, sitronolje og visse tørka urter og krydder som er ført opp i vedlegget, under dei framlagde bruksvilkåra ikkje har nokon skadeverknad på dyrehelsa, menneskehelsa eller miljøet, og at bruken av preparatet kan føre til betre vektauke hjå avvande smågrisar. Styresmakta reknar ikkje at det er naudsynt med særlege krav om overvaking etter marknadsføring. Ho stadfesta dessutan

den rapporten om metoden for analyse av tilsetjingsstoffet i fôrvarer som er lagd fram av referanselaboratoriet, som vart skipa ved forordning (EF) nr. 1831/2003.

- 5) For å sikre at dei aktive stoffa er verksame og trygge og er i samsvar med den karakteristikken som søkjaren har gjeve, bør dei grenseverdiane for naturlege stoff som er fastsette i del B i vedlegg III til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1334/2008 av 16. desember 2008 om aromaer og visse næringsmiddelingsredienser med aromagivende egenskaper til bruk i og på næringsmidler og om endring av rådsforordning (EØF) nr. 1601/91, forordning (EF) nr. 2232/96, forordning (EF) nr. 110/2008 og direktiv 2000/13/EF⁽³⁾, etterlevast når det gjeld tørka urter og krydder som vert nytta i preparatet, slik det er ført opp i vedlegget, og dei produktkarakteristikkane som er fastsette i Den europeiske farmakopeen for høvesvis karveolje og sitronolje, bør nyttast.
- 6) Vurderinga av preparatet av karveolje, sitronolje og tørka urter og krydder som er førte opp i vedlegget, viser at dei vilkåra for godkjenning som er fastsette i artikkel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003, er oppfylte. Bruken av dette preparatet bør difor godkjennast slik det er fastlagt i vedlegget til denne forordninga.
- 7) Dei tiltaka som er fastsette i denne forordninga, er i samsvar med fråsegna frå Det faste utvalet for næringsmiddelkjeda og dyrehelsa —

VEDTEKE DENNE FORORDNINGA:

Artikkel 1

Preparatet som er ført opp i vedlegget og tilhører kategorien «avlstekniske tilsetjingsstoff» og funksjonsgruppa «andre avlstekniske tilsetjingsstoff», vert godkjent som tilsetjingsstoff i fôrvarer på dei vilkåra som er fastsette i vedlegget.

Artikkel 2

Denne forordninga tek til å gjelde 20. dagen etter at ho er kunngjord i *Tidend for Den europeiske unionen*.

(*) Denne unionsrettsakten, kunngjord i EUT L 43 av 16.2.2012, s. 15, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 206/2012 av 7. desember 2012 om endring av EØS-avtalens vedlegg I (Veterinære og plantasemitære forhold), se EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende* nr. 18 av 21.3.2013, s. 3.

⁽¹⁾ TEU L 268 av 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ *EFSA Journal* (2011), 9(4):2139.

⁽³⁾ TEU L 354 av 31.12.2008, s. 34.

Denne forordninga er bindande i alle delar og gjeld direkte i alle medlemsstatane.

Utfërda i Brussel, 15. februar 2012.

For Kommisjonen
José Manuel BARROSO
President

VEDLEGG

Identifikasjonsnummeret til tilsetjingsstoffet	Namnet til innehavaren av godkjenninga	Tilsetjingsstoff	Samansetnad, kjemisk formel, forklaring, analysemetode	Dyreart eller dyregruppe	Høgste alder	Lågaste innhald	Høgste innhald	Andre føresegner	Godkjenninga gjeld inntil
						mg tilsetjingsstoff/kg fullfør med eit vassinnhald på 12 %			
Kategori: avlstekniske tilsetjingsstoff. Funksjonsgruppe: andre avlstekniske tilsetjingsstoff (betring av ytingsparametrar).									
4d6	Delacon Biotechnik GmbH	Preparat av karveolje, sitronolje og tørka urter og krydder	<p><i>Samansetnaden til tilsetjingsstoffet</i></p> <p>Preparat av eterisk olje > 1,5 % (karveolje ≥ 0,75 % og sitronolje ≥ 0,75 %)</p> <ul style="list-style-type: none"> – Tørka urter og krydder: 50 % – Berestoff: q.s. 100 % <p><i>Karakteristikk av dei aktive stoffa og andre delemne</i></p> <ul style="list-style-type: none"> – karveolje: d-karvon 3,5–6,0 mg/g, slik det er definert i Den europeiske farmakopeen⁽¹⁾ – sitronolje: limonen 2,3–9,0 mg/g, slik det er definert i Den europeiske farmakopeen <p>Tørka urter og krydder:</p> <p>Nellikpulver 1,5 %, kanelpulver 10 %, muskatnøttpulver 1,5 %, løkpulver 5 %, allehandepulver 2 %, appelsinskalpulver 5 %, peparmyntepulver 12,5 % og kamillepulver 12,5 %.</p> <p>Dei grenseverdiane som er fastsette i del B i vedlegg III til forordning (EF) nr. 1334/2008, skal etterlevast når det gjeld tørka urter og krydder som vert nytta i preparatet.</p> <p>Produktkarakteristikkane i Den europeiske farmakopeen skal nyttast på karveolje og sitronolje som vert nytta i preparatet.</p> <p><i>Analysemetode</i> ⁽²⁾</p> <p>Fastsetjing av karvon: gasskromatografi/massespektrometri (GC/MS) med måling av einskilde ion (SIM).</p>	Smågrisar (avvande)	—	250	400	<ol style="list-style-type: none"> 1. Bruksretteleinga for tilsetjingsstoffet og premiksen inneheld opplysningar om lagringstemperatur, lagringstid og pelleteringsstabilitet. 2. Til bruk i avvande smågrisar på opptil ca. 35 kg. 3. Tryggleikstiltak: pustevern og hanskar skal nyttast under handsaminga. 4. Tilsetjingsstoffet skal tilsetjast förblandingar som ein premiks. 	7. mars 2022

⁽¹⁾ Den europeiske farmakopeen, utarbeidd av Europarådet.

⁽²⁾ Nærmare opplysningar om analysemetodane er å finne på nettstaden til referanselaboratoriet: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx