

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) nr. 1117/2010

2012/EES/12/29

frá 2. desember 2010

um leyfi fyrir blöndu úr sítrónusýru, sorbínsýru, þýmóli og vanillíni sem fôðuraukefni fyrir fráfarugrísí (handhafi leyfis er Vetagro SpA) (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS
HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1831/2003 frá 22. september 2003 um aukefni í fôðri ⁽¹⁾, einkum 2. mgr. 9. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í reglugerð (EB) nr. 1831/2003 er kveðið á um veitingu leyfa til að nota aukefni í fôður ásamt forsendum og málsmeðferð við slíka leyfisveitingu.
- 2) Í samræmi við 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 var lögð fram umsókn um leyfi fyrir blöndunni sem tilgreind er í viðaukanum við þessa reglugerð. Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 3. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.
- 3) Umsóknin varðar leyfi fyrir blöndu úr sítrónusýru, sorbínsýru, þýmóli og vanillíni í aukefnaflokknum „dýraræktaraukefni“ sem fôðuraukefni fyrir fráfarugrísí.
- 4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd „Matvælaöryggisstofnunin“) komst að þeirri niðurstöðu í álitinu sínu frá 25. maí 2010 ⁽²⁾ að við tillögð notkunarskilyrði hafi blandan, sem kemur fram í viðaukanum, ekki skaðleg

áhrif á heilbrigði dýra eða manna eða á umhverfið og að aukefnið geti mögulega aukið vaxtarhraða og bætt hlutfallið milli þyngdaraukingar og fôðurmagns hjá marktægundinni. Matvælaöryggisstofnunin telur að ekki sé þörf á sértækum kröfum um vöktun að lokinni setningu á markað. Í álitinu er einnig staðfest skýrsla um aðferðir til að greina aukefni í fôðri sem tilvísunarrannsóknarstofa Bandalagsins, sem sett var á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram.

- 5) Mat á blöndunni sýnir að skilyrðin fyrir leyfinu, sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003, eru uppfyllt. Til samræmis við það ber að leyfa notkun þessarar blöndu eins og tilgreint er í viðaukanum við þessa reglugerð.
- 6) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Blandan, sem tilheyrir aukefnaflokknum „dýraræktaraukefni“ og virka hópnum „önnur dýraræktaraukefni“ og er tilgreind í viðaukanum, er leyfð sem aukefni í fôðri með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

2. gr.

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 2. desember 2010.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

José Manuel Barroso

forseti.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 317, 3.12.2010, bls. 3. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 125/2011 frá 2. desember 2011 um breytingu á I viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn, (bíður birtingar).

⁽¹⁾ Stjtið. ESB L 268, 18.10.2003, bls. 29.

⁽²⁾ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2010 8(6), 1633.

VIDAUKI

Kenninúmer aukefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarksinnihald	Hámarksinnihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						mg/kg heilföðurs með 12% rakainnihald			
Flokkur dýraræktaraukefna. Virkur hópur: önnur dýraræktaraukefni (umbætur á dýraræktarbreytum)									
4d 3	Vetagro SpA	Blanda úr varinni sítrónusýru, sorbínsýru, þýmóli og vanillini	<p><i>Samsetning aukefnis</i></p> <p>Blanda úr vörðum örperlum, sem innihalda sítrónusýru, sorbínsýru, þýmól og vanillín, sem inniheldur að lágmarki:</p> <p>Sítrónusýra: 25 g/100 g</p> <p>Þýmól: 1,7 g/100 g</p> <p>Sorbínsýra: 16,7 g/100 g</p> <p>Vanillín: 1 g/100 g</p> <p><i>Lýsing á eiginleikum virkra efna</i></p> <p>Sítrónusýra C₆H₈O₇ (hreinleiki ≥ 99,5%)</p> <p>2-hýdroxý-1,2,3-própantríkarboxýlsýra, CAS-nr. 77-92-9 vatnsfrí</p> <p>Sorbínsýra C₆H₈O₂ (hreinleiki ≥ 99,5%)</p> <p>2,4-hexadíensýra, CAS-nr. 110-44-1</p> <p>Þýmól (hreinleiki ≥ 98%)</p> <p>5-metýl-2-(1-metýletýl)fenól, CAS-nr. 89-83-8)</p> <p>Vanillín (hreinleiki ≥ 99,5%)</p> <p>4-hýdroxý-3-metoxýbensaldehýð, CAS-nr. 121-33-5)</p> <p><i>Greiningaraðferðir</i> ⁽¹⁾</p> <p>Ákvörðun á sorbínsýru og þýmóli í fõðri: háþrýstivökvaskiljun með óskautuðum stöðufasa með greiningu á útfjólubláu sviði/með díóðufjólneima (RP-HPLC-UV/DAD). Ákvörðun á sítrónusýru í aukefninu og forblöndunni: (RP-HPLC-UV/DAD). Ákvörðun á sítrónusýru í fõðri: ensímákvörðun á innihaldi sítrónusýru – litrófsgreining með NADH (sem afoxað form af níkótínamiðdínúkleótíði)</p>	Smágrísir (fráfæru-)	—	1000	—	<p>1 Fyrir smágrísi (fráfæru-) allt að 35 kg.</p> <p>2 Varðandi öryggi: við meðhöndlun skal nota öndunarvörn, gleraugu og hlífðarhanska.</p>	23. desember 2020

⁽¹⁾ Upplýsingar um greiningaraðferðirnar eru fáanlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrannsóknarstofu Bandalagsins: www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives