

Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 159/2013

2013/EES/56/23

frá 21. febrúar 2013

um leyfi fyrir blöndu af natríumbensóati, própíónsýru og natríumprópíónati sem fôðuraufefni fyrir svín, alifugla, nautgripi, sauðkindur, geitur, kanínur og hesta og um breytingu á reglugerðum (EB) nr. 1876/2006 og (EB) nr. 757/2007 (*)

FRAMKVÆMDASTJORN EVROPUSAMBANDSINS
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 fyrir aukefnum til notkunar í fôður ásamt forsendum og málsmeðferð við slíka leyfisveitingu. Í 10. gr. þeirrar reglugerðar er kveðið á um endurmat á aukefnum sem eru leyfð samkvæmt tilskipun ráðsins 70/524/EBE⁽²⁾.
- 2) Blanda með natríumbensóati, própíónsýru og natríumprópíónati var leyfð án tímamarka í samræmi við tilskipun 70/524/EBE sem fôðuraufefni fyrir svín og mjólkurkúr með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1876/2006⁽³⁾ og fyrir eldisnautgripi með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 757/2007⁽⁴⁾. Blandan var síðan færð inn í skrá yfir fôðuraufefni sem fyrirbyggjandi vara í samræmi við 1. mgr. 10. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.
- 3) Í samræmi við 2. mgr. 10. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003, í tengslum við 7. gr. þeirrar reglugerðar, var lögð fram umsókn um endurmat á þeirri blöndu með natríumbensóati, própíónsýru og natríumprópíónati sem fôðuraufefni fyrir svín og mjólkurkúr og eldisnautgripi og, í samræmi við 7. gr. þeirrar reglugerðar, um nýja notkun fyrir svín, alifugla, sauðfê, geitur, kanínur og hesta og óskað eftir að aukefnið yrði sett í aukefnaflokkinn „tæknileg aukefni“. Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 3. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.
- 4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd „Matvælaöryggisstofnunin“) komst að þeirri niðurstöðu í álitum sínu frá 6. september 2011⁽⁵⁾ og 24. apríl 2012⁽⁶⁾ að við tillögð notkunarskilyrði hafi blanda með natríumbensóati, própíónsýru og natríumprópíónati ekki

skaðleg áhrif á heilbrigði dýra eða heilbrigði manna svo fremi sem viðeigandi ráðstafanir eru gerðar til að vernda notendur, eða á umhverfið og að það sé áhrifaríkt til að verja kornvörur og heilfôður gegn skemmdum. 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 fôðuraufefnið í fôðri sem tilvísunarrannsóknarstofan, sem sett var á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram.

- 5) Mat á blöndu með natríumbensóati, própíónsýru og natríumprópíónati 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) Af veitingu nýs leyfis samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1831/2003 leiðir að reglugerðum (EB) nr. 1876/2006 og (EB) nr. 757/2007 skal breytt til samræmis við það.
- 7) Þar eð er ekki gerð krafa um tafarlausa beitingu á breytingum á skilyrðunum fyrir leyfinu af öryggisástæðum þykir rétt að heimila umbreytingartímabil fyrir hagsmunaaðila svo þeir geti búið sig undir að uppfylla nýjar kröfur sem fylgja leyfinu.
- 8) 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.

Leyfi

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

2. gr.

Breytingar á reglugerð (EB) nr. 1876/2006

Ákvæði 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1876/2006 og IV. viðauki við reglugerðina falli brott.

3. gr.

Breytingar á reglugerð (EB) nr. 757/2007

Ákvæði 1. gr. reglugerðar (EB) nr. 757/2007 og I. viðauki við reglugerðina falli brott.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 49, 22.2.2013, bls. 47. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 153/2013 frá 4. október 2013 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⁾ Stjtið. EB L 270, 14.12.1970, bls. 1.

⁽³⁾ Stjtið. ESB L 360, 19.12.2006, bls. 126.

⁽⁴⁾ Stjtið. ESB L 172, 30.6.2007, bls. 43.

⁽⁵⁾ *Tiðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2011 9(9), 2357.

⁽⁶⁾ *Tiðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2012 10(5), 2681.

4. gr.

Umbreytingarráðstafanir

Blandan, sem er tilgreind í viðaukanum, og fóður sem inniheldur blönduna, sem eru framleidd og merkt fyrir 14. september 2013 í samræmi við reglur sem voru í gildi fyrir 14. mars 2013, má áfram setja á markað og nota þar til birgðir eru uppnar.

5. gr.

Gildistaka

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 21. febrúar 2013.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Forseti.

José Manuel BARROSO

VIÐAUKI

Kenninúmer aukefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efniformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks- aldur	Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						mg/kg heilföðurs með 12% rakaennihald			
Flokkur tæknilegra aukefna. Virkur hópur: rotvarnarefni									
1a700	—	Blanda með natriumbensóati, própíónsýru og natriumprópiónati	<p>Samsætning aukefnis</p> <p>Blanda með:</p> <p>Natriumbensóati: 140 g/kg, própiónsýru: 370 g/kg natriumprópiónati: 110 g/kg Vatni: 380 g/kg</p> <p>Lýsing á eiginleikum virku efnanna</p> <p>Natriumbensóat ($C_7H_5O_2Na$) $\geq 99\%$ eftir þurrkun í tver klukkustundir við 105 °C</p> <p>Própiónsýra ($C_3H_6O_2$) $\geq 99,5\%$</p> <p>Natriumprópiónat ($C_3H_5O_2Na$) $\geq 99\%$ eftir þurrkun í fjórar klukkustundir við 105 °C.</p> <p><i>Greiningaraðferð</i>(¹)</p> <p>Magnákvörðun í föðuraufefni:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Ákvörðun á bensóati: litskiljun með óskautuðum stóðufasa og greiningu þar sem notast er við útfjöluð ljós (HPLC-UV) — Heildarprópiónat: háþrýstivöskviljun með jónahöfnun (e. <i>ion-exclusion</i>) með brotsduðul (HPLC-RI) — Heildarnatrium: frumeindagleypmæling, AAS (EN ISO 6869) 	Svín Alifuglar Nautgripir Sauðfé Geitur Kamínur Hestar	—	10 000	<p>1. Notkun blöndunnar samtímis öðrum gjöfum virku efnanna skal ekki fara yfir leyfilegt hámarksinnihald.</p> <p>2. Lágmarksinnihald:</p> <ul style="list-style-type: none"> — kornvörur með $\geq 15\%$ raka, aðrar en maiskorn: 3 000 mg/kg af kornvörum, — maiskorn með $\geq 15\%$ raka: 13 000 mg/kg af maiskornum, — heilföður með $\geq 12\%$ raka: 5 000 mg/kg heilföðurs. <p>3. Hámarksinnihald í öllum kornvörum: 22 000 mg/kg af kornvörum.</p> <p>4. Varðandi öryggi: Mælt er með að nota öndunarvörn, augnhlífir og hlífðarhanska við meðhöndlun.</p>	14. mars 2023	

(¹) Upplýsingar varðandi greiningaraðferðirnar eru fánlegar á eftirfarandi síðu tilvísunarrannsóknarstofunnar: http://irrmn.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx