

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2018/983****2018/EES/85/04****frá 11. júlí 2018****um leyfi fyrir bensósýru sem fóðuraukefni fyrir aukategundir svína til eldis og til undaneldis (leyfishafi er DSM
Nutritional Products Sp. z o. o.) (*)**

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 fóðri ⁽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 fóður 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 bensósýru sem fóðuraukefni fyrir aukategundir svína til eldis og til undaneldis. Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 3. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.
- 3) Umsóknin varðar leyfi fyrir bensósýru, í aukefnaflokknum „dýraræktaraukefni“, sem fóðuraukefni fyrir aukategundir svína til eldis og til undaneldis.
- 4) Aukefnið var þegar leyft sem fóðuraukefni til notkunar fyrir fráfarugrísí með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1730/2006 ⁽²⁾, fyrir eldisvín með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1138/2007 ⁽³⁾ og fyrir gyltur með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2016/900 ⁽⁴⁾.
- 5) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í áliti sínu frá 28. september 2017 ⁽⁵⁾ að við tillögð notkunarskilyrði hafi bensósýra ekki skaðleg áhrif á heilbrigði manna eða á umhverfið og að hún geti minnkað sýrustig í hlandi hjá aukategundum svína. Vegna skorts á öryggismörkum fyrir fráfarugrísí aðaltegunda gat Matvælaöryggisstofnunin þó ekki yfirfært niðurstöður um öryggi á fráfarugrísí aukategunda svína. Því var fastsett að aukefnið er öruggt fyrir aukategundir svína til eldis og til undaneldis. Matvælaöryggisstofnunin telur að ekki sé þörf á sértækum kröfum um vöktun að lokinni setningu á markað. Hún staðfesti einnig skýrslu um aðferð til að greina fóðuraukefnið í fóðri sem tilvísunarrannsóknarstofan, sem sett var á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram.
- 6) Mat á bensósýru sýnir að skilyrðin fyrir leyfinu, sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003, eru uppfyllt. Til samræmis við það ætti að leyfa notkun þessarar blöndu eins og tilgreint er í viðaukanum við þessa reglugerð.
- 7) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Aukefnið, sem tilheyrir aukefnaflokknum „dýraræktaraukefni“ og virka hópnum „önnur dýraræktaraukefni“ og er tilgreint í viðaukanum, er leyft sem aukefni í fóður með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjttíð. ESB L 176, 12.7.2018, bls. 17. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 227/2018 frá 5. desember 2018 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn (bíður birtingar).

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

⁽²⁾ Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1730/2006 frá 23. nóvember 2006 um leyfi til að nota bensósýru (VevoVital) sem aukefni í fóðri (Stjttíð. ESB L 325, 24.11.2006, bls. 9).

⁽³⁾ Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1138/2007 frá 1. október 2007 um leyfi fyrir nýrri notkun á bensósýru (VevoVital) sem aukefni í fóðri (Stjttíð. ESB L 256, 2.10.2007, bls. 8).

⁽⁴⁾ Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2016/900 frá 8. júní 2016 um leyfi fyrir bensósýru sem fóðuraukefni fyrir gyltur (leyfishafi er DSM Nutritional Products Ltd) (Stjttíð. ESB L 152, 9.6.2016, bls. 18).

⁽⁵⁾ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2017 15(10), 5026.

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 11. júlí 2018.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNCKER

forseti.

VIÐAUKI

Kenni- númer aukefnis	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarksinni- hald	Hámarksinni- hald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						mg af virku efni/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			

Flokkur dýraræktaraukefna. Virkur hópur: Önnur dýraræktaraukefni (lækkun á sýrustigi hlands).

4d210	DSM Nutritional Products Sp. z o. o.	Bensósýra	<p><i>Samsetning aukefnis:</i></p> <p>Bensósýra (≥ 99,9%)</p> <p><i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins:</i></p> <p>Bensencarboxýlsýra, fenýlkarboxýlsýra,</p> <p>C₇H₆O₂</p> <p>CAS-númer 65-85-0</p> <p>Hámarksgildi óhreininda:</p> <p>Þalsýra: ≤ 100 mg/kg</p> <p>Bifenýl: ≤ 100 mg/kg</p> <p><i>Greiningaraðferð</i> ⁽¹⁾</p> <p>Til að magnákvarða bensósýru í fóðuraukefninu:</p> <p>— títrun með natríumhýdroxíði (Evrópska lyfjaskráin, gæðalýsing efnis 0066)</p>	Aukategundir svína til eldis og til undaneldis	—	5 000	5 000	<ol style="list-style-type: none"> Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunum skal tilgreina geymsluskilyrði og stöðugleika við hitameðhöndlun. Ekki skal nota aukefnið með öðrum bensósýru- eða bensóatagjöfum. Í notkunarleiðbeiningum með fóðurbæti skal tilgreina eftirfarandi: „Ekki má gefa aukategundum svína til eldis og til undaneldis fóðurbæti sem inniheldur óblandaða bensósýru“. Fóðurbæti fyrir gyltur skal blanda vel saman við önnur fóðurefni í daglegum skammti“. 	1. ágúst 2028
-------	---	-----------	---	---	---	-------	-------	---	------------------

Kenni- númer aukefnis	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarksinni- hald	Hámarksinni- hald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						mg af virku efni/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
			<p>Til að magnákværða bensósýru í for- blöndum og fóðri:</p> <ul style="list-style-type: none"> — vökvaskiljun með óskautuðum stöð- ufasa og greiningu þar sem notast er við útfjólublátt ljós (RP-HPLC/UV) — aðferð sem byggir á ISO9231:2008 					<p>4. Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna skulu stjórnendur fóðurfyrirtækja koma á verklagsreglum og skipulags- ráðstöfunum til að bregðast við mögulegri áhættu varðandi notkun þeirra. Ef ekki er unnt með slíkum reglum og ráðstöf- unum að eyða þessari áhættu eða draga úr henni þannig að hún sé í lágmarki skal nota persónuhlífar við notkun á aukefninu og for- blöndunum, þ.m.t. augn- og húðvörn.</p>	

(¹) Upplýsingar varðandi greiningaraðferðir eru fáanlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrannsóknarstofunnar: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>