

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2020/1031****2021/EES/7/23**

frá 15. júlí 2020

**um leyfi fyrir bensósýru sem fóðuraukefni fyrir eldissvín (leyfishafi er DSM Nutritional Products Ltd,
fulltrúi 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. 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 eldissvín.
- 4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í álitinu sínu frá 15. maí 2019 ⁽²⁾ að við tillögð skilyrði fyrir notkun hafi bensósýra ekki skaðleg áhrif á heilbrigði dýra, öryggi neytenda eða á umhverfið. Hún komst einnig að þeirri niðurstöðu að aukefnið sé húðertandi og alvarlega augnertandi. Því ætti að gera viðeigandi verndarráðstafanir til að koma í veg fyrir skaðleg áhrif á heilbrigði manna, einkum að því er varðar notendur aukefnisins. Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu að bensósýra geti bætt árangur í dýrarækt hjá eldissvínunum. Matvælaöryggisstofnunin taldi að ekki væri 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.
- 5) 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.
- 6) 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.

Blandan, sem tilheyrir aukefnaflokknum „dýraræktaraukefni“ og virka hópnum „önnur dýraræktaraukefni“ og er tilgreind í viðaukanum, er leyfð sem aukefni í fóður 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*.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 227, 16.7.2020, bls. 21. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 184/2020 frá 11. desember 2020 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* 2019 17(6), 5727.

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

Gjört í Brussel 15. júlí 2020.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Kenninúmer aukefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks- aldur	Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						mg af virku efni/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			

Flokkur dýraræktaraukefna. Virkur hópur: önnur dýraræktaraukefni (umbætur á þáttum sem hafa áhrif á árangur)

4d210	DSM Nutritional Products Ltd., fulltrúi er DSM Nutritional Products Sp. Z o.o	Bensósýra	<p><i>Samsetning aukefnis</i> Bensósýra (≥ 99,9%)</p> <hr/> <p><i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins</i> Bensenkarboxýlsýra, fenýlkarboxýlsýra, C₇H₆O₂ CAS-númer 65-85-0 Hámarksgildi óhreininda: Þalsýra: ≤ 100 mg/kg Bifenýl: ≤ 100 mg/kg</p> <hr/> <p><i>Greiningaraðferð</i> ⁽¹⁾ Til að magnákværða bensósýru í fóðurukefninu: — títrun með natríumhýdroxíði (Evrópska lyfjaskráin, lýsing efnis 0066). Til að magnákværða bensósýru í forblöndum og fóðri: – vökvaskiljun með óskautuðum stöðufasa og greiningu þar sem notast er við útfjólublátt ljós (RP-HPLC/UV) – aðferð sem byggir á ISO9231:2008</p>	Eldissvín	-	3 000	10 000	<ol style="list-style-type: none"> Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluskilyrði og stöðugleika við hitameðhöndlun. Ekki skal nota aukefnið með öðrum bensósýru- eða bensóatagjöfum. Í notkunarleiðbeiningunum skal tilgreina eftirfarandi: „Ekki má gefa eldissvínnum fóðurbæti sem inniheldur óblandaða bensósýru. Fóðurbæti sem inniheldur bensósýru skal blanda vel saman við önnur fóðurefni í daglegum skammti“. Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna skulu stjórnendur fóðurfyrirtækja koma á verklagsreglum og skipulagsráðstöfunum til að bregðast við mögulegri áhættu sem hlýst af notkuninni. Ef ekki er unnt með slíkum reglum og ráðstöfunum að eyða þessari áhættu eða draga úr henni þannig að hún sé í lágmarki skal nota persónuhlífar við notkun á aukefninu og forblöndunum, þ.m.t. húð- og augnvörn. 	5. ágúst 2030
-------	---	-----------	---	-----------	---	-------	--------	--	---------------

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