

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2020/2119**

2021/EES/57/15

frá 16. desember 2020

um endurnýjun á leyfi fyrir blöndu með sítrónusýru, sorbínsýru, þýmóli og vanillíni sem fóðuraufefni fyrir allar tegundir svína (eftir fráfarur), eldiskjúklinga, kjúklinga sem eru aldir til að verða varphænur, allar aukafuglategundir til eldis og sem eru aldar til varps og um niðurfellingu á reglugerðum (ESB) nr. 1117/2010 og (ESB) nr. 849/2012 (leyfishafi 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 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 og endurnýjun á slíku leyfi.
- 2) Blanda með sítrónusýru, sorbínsýru, þýmóli og vanillíni var leyfð til 10 ára sem fóðuraufefni fyrir fráfarugrísí með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1117/2010 ⁽²⁾ og fyrir eldiskjúklinga, kjúklinga sem eru aldir til að verða varphænur, allar aukafuglategundir til eldis og sem eru aldar til varps og dýr af svínaætt sem hafa verið vanin undan, þó ekki af tegundinni *Sus scrofa domesticus*, með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 849/2012 ⁽³⁾.
- 3) Í samræmi við 1. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 lagði handhafi þessa leyfis fram umsókn um endurnýjun leyfis fyrir blöndu með sítrónusýru, sorbínsýru, þýmóli og vanillíni fyrir allar tegundir svína (eftir fráfarur), eldiskjúklinga, kjúklinga sem eru aldir til að verða varphænur, allar aukafuglategundir til eldis og sem eru aldar til varps og óskaði eftir að aukefnið yrði sett í aukefnaflokkinn „dýraræktaraukefni“. Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 2. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.
- 4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í álitinu sínu frá 17. mars 2020 ⁽⁴⁾ að við tillögð notkunarskilyrði hafi blanda með sítrónusýru, sorbínsýru, þýmóli og vanillíni ekki skaðleg áhrif á heilbrigði dýra, öryggi neytenda eða á umhverfið. Matvælaöryggisstofnunin komst einnig að þeirri niðurstöðu að aukefnið teljist hugsanlega húð- og augnertandi og húð- og öndunarfaræranæmir. Því telur framkvæmdastjórnin að gera ætti viðeigandi verndarráðstafanir til að koma í veg fyrir skaðleg áhrif á heilbrigði manna, einkum að því er varðar notendur aukefnisins.
- 5) Mat á blöndu með sítrónusýru, sorbínsýru, þýmóli og vanillíni sýnir að skilyrðin fyrir leyfinu, sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003, eru uppfyllt. Endurnýja ætti leyfið fyrir aukefninu til samræmis við það.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjttíð. ESB L 426, 17.12.2020, bls. 18. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 191/2021 frá 9. Júlí 2021 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 (ESB) nr. 1117/2010 frá 2. desember 2010 um leyfi fyrir blöndu úr sítrónusýru, sorbínsýru, þýmóli og vanillíni sem fóðuraufefni fyrir fráfarugrísí (handhafi leyfis er Vetagro SpA) (Stjttíð. ESB L 317, 3.12.2010, bls. 3).

⁽³⁾ Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 849/2012 frá 19. september 2012 um leyfi fyrir blöndu úr sítrónusýru, sorbínsýru, þýmóli og vanillíni sem fóðuraufefni fyrir eldiskjúklinga, kjúklinga sem eru aldir til að verða varphænur, allar aukafuglategundir til eldis og sem eru aldar til varps og dýr af svínaætt sem hafa verið vanin undan, þó ekki af tegundinni *Sus scrofa domesticus* (leyfishafi er Vetagro SpA) (Stjttíð ESB L 253, 20.9.2012, bls. 8).

⁽⁴⁾ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2020 18(4), 6063.

- 6) Af endurnýjun leyfis fyrir blöndu með sítrónusýru, sorbínsýru, þýmóli og vanillíni sem fóðuraukefni leiðir að fella ætti reglugerðir (ESB) nr. 1117/2010 og (ESB) nr. 849/2012 úr gildi.
- 7) Þar eð ekki er gerð krafa um tafarlausa beitingu á breytingum á skilyrðunum fyrir leyfinu fyrir blöndu með sítrónusýru, sorbínsýru, þýmóli og vanillíni af öryggisástæðum þykir rétt að heimila umbreytingartímabil fyrir hagsmunaaðila til að 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 plöntur, dýr, matvæli og fóður.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Leyfið fyrir blöndunni, sem tilheyrir aukefnaflokknum „dýraræktaraukefni“ og virka hópnum „önnur dýraræktaraukefni“ og er tilgreind í viðaukanum, er endurnýjað með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

2. gr.

Reglugerðir (ESB) nr. 1117/2010 og (ESB) nr. 849/2012 eru felldar úr gildi.

3. gr.

Blanda með sítrónusýru, sorbínsýru, þýmóli og vanillíni, eins og sett er fram í reglugerðum (ESB) nr. 1117/2010 og (ESB) nr. 849/2012, forblöndur og fóðurbloendur sem innihalda aukefnið, sem eru framleiddar og merktar fyrir 6. janúar 2021 í samræmi við reglurnar sem voru í gildi fyrir 6. janúar 2021, má áfram setja á markað og nota þar til birgðir eru uppunar.

4. 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 16. desember 2020.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Kenni- númer aukefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks- aldur	Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						mg/kg aukefnis í heilfóðri með 12% rakainnihald			

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

4d3	Vetagro SpA	Blanda með varinni sítrónusýru, sorbínsýru, þýmóli og vanillíni	<p><i>Samsetning aukefnis</i> Blanda úr vörðum örperlum, sem innihalda sítrónusýru, sorbínsýru, þýmól og vanillín, sem inniheldur að lágmarki: Sítrónusýra: 25 g/100 g Þýmól: 1,7 g/100 g Sorbínsýra: 16,7 g/100 g Vanillín: 1 g/100 g</p>	Eldiskjúklingar Kjúklingar sem eru aldir til að verða varphænur Allar aukafugla- tegundir til eldis og sem aldar eru til varps	-	200	-	<p>1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluskilyrði og stöðugleika við hitameðhöndlun.</p> <p>2. Í notkunarleiðbeiningum skal tilgreina eftirfarandi: „Ekki skal fara yfir heildarhámarksinnihald úr ólíkum uppsprettum sítrónusýru og sorbínsýru í heilfóðri“.</p> <p>3. Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna skulu stjórnendur fôðurfyrirtækja koma á verklagsreglum og skipulagsráðstöfunum til að bregðast við mögulegri áhættu sem hlýst af notkuninni: húð- og augnerting og húðnæming. 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. húðvörn, augnvörn og öndunarvörn.</p>	6.1.2031
			<p><i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins</i> Sítrónusýra C₆H₈O₇ (hreinleiki ≥ 99,5%) 2-hýdroxý-1,2,3-própantríkarboxýlsýra, CAS-nr. 77-92-9 vatnsfrí Sorbínsýra C₆H₈O₂ (hreinleiki ≥ 99,5%) 2,4-hexadíensýra, CAS-nr. 110-44-1 Þýmól (hreinleiki ≥ 98%) 5-metýl-2-(1-metýletýl)fenól, CAS-nr. 89-83-8 Vanillín (hreinleiki ≥ 99,5%) 4-hýdroxý-3-metoxýbensaldehýð, CAS-nr. 121-33-5</p>	Allar tegundir svína (eftir fráfærur)	-	1 000			
			<p><i>Greiningaraðferð ⁽¹⁾</i> Ákvörðun á sorbínsýru og þýmóli í fôðurukefninu, forblöndum og fôðri:</p>		-				

		<p>— Háþrýstivökvaskiljun með óskautuðum stöðufasa með greiningu á útfjólubláu sviði/með díóðufjölnera (RP-HPLC-UV/DAD)</p> <p>Ákvörðun á sítrónusýru í aukefninu og forblöndunum:</p> <p>— Háþrýstivökvaskiljun með óskautuðum stöðufasa með greiningu á útfjólubláu sviði/með díóðufjölnera (RP-HPLC-UV/DAD)</p> <p>Ákvörðun á sítrónusýru í fóðri:</p> <p>— ensímákvörðun á innihaldi sítrónusýru – litrófsgreining með NADH (sem afoxað form af nikótínamíðadenínínúkleótíði)</p>						
--	--	---	--	--	--	--	--	--

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