

KOMMISJONENS GJENNOMFØRINGSFORORDNING (EU) 2020/1375**2022/EØS/81/50****av 1. oktober 2020****om godkjenning av preparatet av sitronsyre, sorbinsyre, tymol og vanillin som tilsetjingsstoff i fôr til spedgrisar, slaktekalkunar og kalkunar som vert fôra opp for avl (innehar av godkjenninga: Vetagro SpA)(*)**

EUROPAKOMMISJONEN HAR

med tilvising til traktaten om verkemåten til Den europeiske unionen,

med tilvising til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1831/2003 av 22. september 2003 om tilsetningsstoffer i fôrvarer⁽¹⁾, særleg artikkel 9 nr. 2, og

ut frå desse synsmåttane:

- 1) Forordning (EF) nr. 1831/2003 inneheld føresegner om godkjenning av tilsetjingsstoff for bruk i fôr og om vilkår og framgangsmåtar for å gje slik godkjenning.
- 2) Det er sendt inn søknader i samsvar med artikkel 7 i forordning (EF) nr. 1831/2003 om godkjenning av eit preparat av sitronsyre, sorbinsyre, tymol og vanillin. Søknadene inneheldt dei opplysningane og dokumenta som krevst etter artikkel 7 nr. 3 i den forordninga.
- 3) Søknadene gjeld godkjenning i kategorien «avlstekniske tilsetjingsstoff» av eit preparat av sitronsyre, sorbinsyre, tymol og vanillin som tilsetjingsstoff i fôr til spedgrisar, slaktekalkunar og kalkunar som vert fôra opp for avl.
- 4) I fråsegna si av 4. juli 2019⁽²⁾ konkluderte Den europeiske styresmakta for næringsmiddeltryggleik («styresmakta») med at preparatet av sitronsyre, sorbinsyre, tymol og vanillin under dei framlagde bruksvilkåra ikkje har nokon skadeverknad på dyrehelsa, forbrukartryggleiken eller miljøet. Ho konkluderte òg med at tilsetjingsstoffet vert rekna som potensielt irriterande på hud og auge, og som hudsensibiliserande. Kommisjonen meiner difor at det bør gjerast høvelege vernetiltak for å unngå skadeverknader på menneskehelsa, særleg for brukarane av tilsetjingsstoffet. Styresmakta konkluderte med at tilsetjingsstoffet kan vere effektivt for å betre dei avlstekniske eigenskapane hjå slaktekyllingar, og denne konklusjonen kan utvidast til å gjelde livkyllingar og mindre utbreidde fjørfeartar som vert fôra opp for eggproduksjon⁽³⁾. På grunnlag av dette ekstrapolerte styresmakta i fråsegna si frå 2019 konklusjonane for slaktekyllingar til slaktekalkunar og kalkunar som vert fôra opp for avl. Det vart òg konkludert med, ved å utvide konklusjonen for avvande smågrisar, at ved tilrådd dose kan tilsetjingsstoffet vere effektivt for å betre dei avlstekniske eigenskapane hjå spedgrisar⁽⁴⁾. Styresmakta reknar ikkje at det er naudsynt med særlege krav om overvaking etter at produktet er bringa i omsetning. Ho stadfesta òg den rapporten om analysemetoden for fôrtilsetjingsstoffet som er lagd fram av referanselaboratoriet, som vart skipa ved forordning (EF) nr. 1831/2003.
- 5) Vurderinga av preparatet av sitronsyre, sorbinsyre, tymol og vanillin viser at vilkåra for godkjenning, som er fastsette i artikkel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003, er oppfylte. Bruken av preparatet bør difor godkjennast slik det er fastlagt i vedlegget til denne forordninga.
- 6) Dei tiltaka som er fastsette i denne forordninga, er i samsvar med fråsegna frå Det faste utvalet for planter, dyr, næringsmiddel og fôr.

(*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 319 av 2.10.2020, s. 22, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 15/2021 av 5. februar 2021 om endring av EØS-avtalens vedlegg I (Veterinære og plantesanitære forhold), ennå ikke kunngjort.

⁽¹⁾ TEU L 268 av 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ *EFSA Journal* 2019;17(7):5795.

⁽³⁾ *EFSA Journal* 2012;10(5):2670.

⁽⁴⁾ *EFSA Journal* 2012;10(5):2670.

VEDTEKE DENNE FORORDNINGA:

Artikkel 1

Det preparatet som er oppført i vedlegget, og som tilhører kategorien «avlstekniske tilsetjingsstoff» og funksjonsgruppa «andre avlstekniske tilsetjingsstoff», vert godkjent som førtilsetjingsstoff på dei vilkåra som er fastsette i vedlegget.

Artikkel 2

Denne forordninga tek til å gjelde 20. dagen etter at ho er kunngjord i *Tidend for Den europeiske unionen*.

Denne forordninga er bindande i alle delar og gjeld direkte i alle medlemsstatane.

Utfërda i Brussel 1. oktober 2020.

For Kommisjonen

Ursula VON DER LEYEN

President

VEDLEGG

Identifikasjonsnummeret til tilsetjingsstoffet	Namnet til innehavaren av godkjenninga	Tilsetjingsstoff	Samansetnad, kjemisk formel, forklaring, analysemetode	Dyreart eller dyregruppe	Høgaste alder	Lågaste innhald	Høgaste innhald	Andre føresegner	Godkjenninga gjeld inntil
						mg tilsetjingsstoff/kg fullfør med eit vassinnhald på 12 %			

Kategori: avlstekniske tilsetjingsstoff. Funksjonsgruppe: andre avlstekniske tilsetjingsstoff (betring av ytingsparametrar)

4d3	Vetagro SpA	Preparat av verna sitronsyre, sorbinsyre, tymol og vanillin	<p><i>Samansetnaden til tilsetjingsstoffet:</i> Preparat av verna mikroperler som inneheld sitronsyre, sorbinsyre, tymol og vanillin med minst: Sitronsyre: 25 g/100 g Tymol: 1,7 g/100 g Sorbinsyre: 16,7 g/100 g Vanillin: 1 g/100 g</p>	Spedgrisar	-	1 000	-	<p>1. Bruksretteleiinga for tilsetjingsstoffet og premiksen skal innehalde opplysningar om lagringsvilkåra og stabiliteten ved varrehandsaming.</p> <p>2. I bruksretteleiinga skal det stå: «Det samla høgaste tillatne innhaldet av sitronsyre og sorbinsyre frå ulike kjelder skal ikkje overskridast i fullfør.»</p> <p>3. Dei driftsansvarlege for førføretaka skal fastsetje driftsrutinar og organisatoriske tiltak for brukarar av tilsetjingsstoffet og premiksane for å handtere moglege risikoar ved bruk. Dersom desse risikoane ikkje kan fjernast eller reduserast til eit minimum ved hjelp av slike rutinar og tiltak, skal tilsetjingsstoffet og premiksane nyttast med personleg verneutstyr, medrekna hud- og augevern og pustevern.</p>	22.10.2030
			<p><i>Karakterisering av det aktive stoffet:</i> Sitronsyre C₆H₈O₇ (reinleik ≥ 99,5 %) 2-hydroksy-1,2,3-propantrikarboksylysyre, CAS-nummer 77-92-9, vassfri Sorbinsyre C₆H₈O₂ (reinleik ≥ 99,5 %) 2,4-heksadiensyre, CAS-nummer 110-44-1 Tymol (reinleik ≥ 98 %) 5-metyl-2-(1-metyletyl)fenol, CAS-nummer 89-83-8 Vanillin (reinleik ≥ 99,5 %) 4-hydroksy-3-metoksybenzaldehyd, CAS-nummer 121-33-5</p> <p><i>Analysemetode⁽¹⁾:</i> Fastsetjing av sorbinsyre og tymol i tilsetjingsstoffet, premiksar og før: — reversfase høgoppløyselig væskkromatografi med UV-/diodearraydeteksjon (RP-HPLC-UV/DAD)</p>	Slaktekalkunar Kalkunar som vert føra opp for avl	-	200	-		

			Fastsetjing av sitronsyre i tilsetjingsstoffet og premiksane: — reversfase høgoppløyselig væskrokromatografi med UV-/diodearraydeteksjon (RP-HPLC-UV/DAD) Fastsetjing av sitronsyre i fôr: — fastsetjing av enzym i sitronsyreinnehaldet – spektrometrisk metode ved hjelp av NADH (ei redusert form av nikotinamidadeninukleotid)						
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

(¹) Nærmare opplysningar om analysemetodane er å finne på nettstaden til referanselaboratoriet: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>