

# EES-STOFNANIR

## SAMEIGINLEGA EES-NEFNDIN

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR  
(ESB) 2018/1550

2019/EES/15/01

frá 16. október 2018

um endurnýjun á leyfi fyrir bensósýru sem fóðuraukefni fyrir fráfærugræsi og eldissvín og um niðurfellingu á reglugerðum (EB) nr. 1730/2006 og (EB) nr. 1138/2007 (leyfishafi er DSM Nutritional Products Ltd) (\*)

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 <sup>(1)</sup>, 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) Bensósýra var leyfð til 10 ára sem fóðuraukefni fyrir fráfærugræsi með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1730/2006 <sup>(2)</sup> og fyrir eldissvín með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1138/2007 <sup>(3)</sup>.
- 3) Í samræmi við 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 lagði handhafi þessara leyfa fram umsókn um endurnýjun leyfis fyrir bensósýru sem fóðuraukefni fyrir bæði fráfærugræsi og eldissvín og óskaði eftir að aukefnið yrði sett í aukefnaflokkinn „dýraræktaraukefni“. Umsóknunum 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 28. nóvember 2017 <sup>(4)</sup> að umsækjandinn hafi lagt fram gögn sem sýna fram á að aukefnið uppfyllir skilyrðin fyrir leyfisveitingu. 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 endurnýja leyfið fyrir aukefninu eins og tilgreint er í viðaukanum við þessa reglugerð.
- 5) Af endurnýjun leyfis fyrir bensósýru sem fóðuraukefni að uppfylltum þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í viðaukanum við þessa reglugerð leiðir að fella ætti reglugerðir (EB) nr. 1730/2006 og (EB) nr. 1138/2007 úr gildi.
- 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:

*I. gr.*

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

(\*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 260, 17.10.2018, bls. 3. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 2/2019 frá 8. febrúar 2019 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) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1730/2006 frá 23. nóvember 2006 um leyfi til að nota bensósýru (VevoVital) sem aukefni í fóðri (Stjtið. 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 (Stjtið. ESB L 256, 2.10.2007, bls. 8).

(4) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2017 15(12), 5093.

2. gr.

Reglugerðir (EB) nr. 1730/2006 og (EB) nr. 1138/2007 eru felldar úr gildi.

3. 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. október 2018.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

Jean-Claude JUNCKER

*forseti.*

\_\_\_\_\_

VIÐAUKI

Kenninúmer aukefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					mg af virku efni/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
<b>Flokkur dýraræktaraukefna. Virkur hópur: önnur dýraræktaraukefni (umbætur á þáttum er varða dýrarækt: þyngdaraukning eða hlutfallið milli þyngdaraukningar og fóðurmagns)</b>								
4d210	DSM Nutritional Products Ltd	Bensósýra	<p><i>Samsetning aukefnis</i></p> <p>Bensósýra (≥ 99,9%)</p> <p><i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins</i></p> <p>Bensenkarboxýlsýra, fenýlkarboxýlsýra, C<sub>7</sub>H<sub>6</sub>O<sub>2</sub></p> <p>CAS-númer 65-85-0</p> <p>Hámarksgildi óhreininda:</p> <p>Þalsýra: ≤ 100 mg/kg</p> <p>Bífenýl: ≤ 100 mg/kg</p> <p><i>Greiningaraðferð</i> <sup>(1)</sup></p> <p>Til að magnávarða bensósýru í fóðurukefninu:</p> <p>— títrun með natriumhýdroxíði (Evrópska lyfjaskráin, gæðalýs- ing efnis 0066)</p> <p>Til að magnávarða bensósýru í for- blöndum og fóðri:</p> <p>— vökvaskiljun með óskautuðum stöðufasa og greiningu þar sem notast er við útfjólublátt ljós (RP- HPLC/UV) – aðferð sem byggir á ISO9231:2008</p> <p><i>Samsetning aukefnis</i></p> <p>Bensósýra (≥ 99,9%)</p>	Fráfærugrísir	—	5 000	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunum skal tilgreina geymslukilyrði og stöðugleika við hitameðhöndlun.</li> <li>2. Ráðlagður lágmarksskammtur: 5 000 mg/kg heilfóðurs.</li> <li>3. Ekki skal nota aukefnið með öðrum bensósýru- eða bensóatagjöfum.</li> <li>4. Í notkunarleiðbeiningunum skal tilgreina eftirfarandi:  „Ekki má gefa fráfærugrísunum eða eldissvínunum fóðurbæti sem inniheldur óblandaða bensósýru. Fóðurbæti skal blanda vel saman við önnur fóðurefni í daglegum skammti“.</li> <li>5. Til notkunar fyrir fráfærugrísir allt að 35 kg að þyngd.</li> <li>6. Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna skulu stjórnendur fóðurfyrirtækja koma á verklagsreglum og skipulagsráðstöfunum til að bregðast við mögulegri áhættu varðandi notkun þeirra. 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. augn- og húðvörn</li> </ol>	5. nóvember 2028

Kenninúmer aukefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					mg af virku efni/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
			<p><i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins</i></p> <p>Bensenkarboxýlsýra, fenýlkarboxýlsýra, C<sub>7</sub>H<sub>6</sub>O<sub>2</sub> CAS-númer 65-85-0 Hámarksgildi óhreininda: Þalsýra: ≤ 100 mg/kg Bifenýl: ≤ 100 mg/kg <i>Greiningaraðferð</i> <sup>(1)</sup> Til að magnávarða bensósýru í fóðurukefninu: — títrun með natríumhýdroxíði (Evrópska lyfjaskráin, gæðalýs- ing efnis 0066) Til að magnávarða 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>					

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

4d210	DSM Nutritional Products Ltd	Bensósýra	<p><i>Samsetning aukefnis</i></p> <p>Bensósýra (≥ 99,9%)</p> <p><i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins</i></p> <p>Bensenkarboxýlsýra, fenýlkarboxýlsýra, C<sub>7</sub>H<sub>6</sub>O<sub>2</sub></p>	Eldissvín	5 000	10 000	<p>1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunum skal tilgreina geymsluskilyrði og stöðugleika við hitameðhöndlun.</p> <p>2. Ekki skal nota aukefnið með öðrum bensósýru- eða bensóatagjöfum.</p>	5. nóvember 2028
-------	------------------------------------	-----------	--	-----------	-------	--------	--	---------------------

Kenninúmer aukefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					mg af virku efni/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
			<p>CAS-númer 65-85-0</p> <p>Hámarksgildi óhreininda:</p> <p>Þalsýra: ≤ 100 mg/kg</p> <p>Bífenýl: ≤ 100 mg/kg</p> <p><i>Greiningaraðferð</i> <sup>(1)</sup></p> <p>Til að magnávarða bensósýru í fóduraukefninu:</p> <p>— títrun með natríumhýdroxíði (Evrópska lyfjaskráin, gæðalýsing efnis 0066)</p> <p>Til að magnávarða bensósýru í forblöndum og fóðri:</p> <p>— vökvaskiljun með óskautuðum stöðufasa og greiningu þar sem notast er við útfjólublátt ljós (RP-HPLC/UV) – aðferð sem byggir á ISO9231:2008</p>				<p>3. Í notkunarleiðbeiningunum skal tilgreina eftirfarandi:</p> <p>„Ekki má gefa fráfarugrísam eða eldissvínun fódurbæti sem inniheldur óblandaða bensósýru.</p> <p>Fódurbæti skal blanda vel saman við önnur fódurefni í daglegum skammti“.</p> <p>4. Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna skulu stjórnendur fódurfyrirtækja koma á verklaagsreglum og skipulagsráðstöfunum til að bregðast við mögulegri áhættu varðandi notkun þeirra. 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. augn- og húðvörn.</p>	

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