

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2020/1375****2021/EES/22/42****frá 1. október 2020****um leyfi fyrir blöndu með sítrónusýru, sorbínsýru, þýmóli og vanillíni sem fýðuraukefni fyrir mjólkurgrísi, eldiskalkúna og kalkúna sem eru aldir til undaneldis (leyfishafi er Vetagro SpA) (*)**

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópupingsins og ráðsins (EB) nr. 1831/2003 frá 22. september 2003 um aukefni í fýðri ⁽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 fýður ásamt forsendum og málsmeðferð við slíka leyfisveitingu.
- 2) Í samræmi við 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 voru lagðar fram umsóknir um leyfi fyrir blöndu með sítrónusýru, sorbínsýru, þýmóli og vanillíni. Umsóknunum fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 3. mgr. 7. gr. þeirrar reglugerðar.
- 3) Umsóknirnar varða leyfi fyrir blöndu með sítrónusýru, sorbínsýru, þýmóli og vanillíni í aukefnaflokknum „dýraræktaraukefni“, sem fýðuraukefni fyrir mjólkurgrísi, eldiskalkúna og kalkúna sem eru aldir til undaneldis.
- 4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í álitinu sínu frá 4. júlí 2019 ⁽²⁾ 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 húðnæmir. 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. Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu að aukefnið geti bætt árangur í dýrarækt hjá eldiskjúklingum og að þessar niðurstöður gætu átt við kjúklinga sem eru aldir til að verða varphænur og aukategundir alifugla sem eru aldar til varps ⁽³⁾. Á þeim grundvelli hefur Matvælaöryggisstofnunin í álitinu sínu frá 2019 yfirfært niðurstöðurnar, sem varða eldiskjúklinga, á eldiskalkúna og kalkúna sem eru aldir til undaneldis. Einnig var komist að þeirri niðurstöðu að aukefnið gæti bætt árangur í dýrarækt hjá mjólkurgrísimum í tillögðum skammti með því að rýmka niðurstöðurnar sem vörðuðu fráfarugrísi ⁽⁴⁾. 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 fýðuraukefnið í fýðri sem tilvísunarrannsóknarstofan, sem sett var á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram.
- 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. 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 fýður.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 319, 2.10.2020, bls. 22. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 15/2021 frá 5. febrúar 2021 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(7), 5795.

(3) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2012 10(5), 2670.

(4) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2012 10(5), 2670.

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*.

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

Gjört í Brussel 1. október 2020.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Kenn- númer aukefn- isins	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks- aldur	Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						mg aukefnis/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			

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

4d3	Vetagro SpA	Blanda með varinni síttrónusýru, sorbínsýru, þýmóli og vanillíni	<p><i>Samsetning aukefnis:</i> Blanda úr vörðum örperlum, sem innihalda síttrónusýru, sorbínsýru, þýmól og vanillín, sem inniheldur að lágmarki: Síttrónusýra: 25 g/100 g Þýmól: 1,7 g/100 g Sorbínsýra: 16,7 g/100 g Vanillín: 1 g/100 g</p> <p><i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins:</i> Síttrónusýra C₆H₈O₇ (hreinleiki ≥ 99,5%) 2-hýdroxý-1,2,3-própantríkarboxýlsýra, CAS-nr. 77-92-9 vatnsfrí Sorbínsýra C₆H₈O₂ (hreinleiki ≥ 99,5%) 2,4-hexadýensýra, 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> <p><i>Greiningaraðferð (¹):</i> Ákvörðun á sorbínsýru og þýmóli í fóðurukefninu, forblöndum og fóðri: — Háþrýstivökvaskiljun með óskautuðum stöðufasa með greiningu á útfjólubláu sviði/með díóðufjölneima (RP-HPLC- UV/DAD)</p>	Mjólkur- grísir	-	1 000	-	<ol style="list-style-type: none"> Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluskilyrði og stöðugleika við hitameðhöndlun. Í notkunarleiðbeiningum komi fram: „Ekki skal fara yfir heildarhámarksinnihald úr ólíkum uppsprettum síttrónusýru og sorbínsýru í heilfóðri.“ Að því er varðar notendur aukefnis og forblöndna skulu stjórnendur fóður-fyrirtækja 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. húðvörn, augnvörn og öndunarvörn. 	22.10.2030.
			<p><i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins:</i> Síttrónusýra C₆H₈O₇ (hreinleiki ≥ 99,5%) 2-hýdroxý-1,2,3-própantríkarboxýlsýra, CAS-nr. 77-92-9 vatnsfrí Sorbínsýra C₆H₈O₂ (hreinleiki ≥ 99,5%) 2,4-hexadýensýra, 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> <p><i>Greiningaraðferð (¹):</i> Ákvörðun á sorbínsýru og þýmóli í fóðurukefninu, forblöndum og fóðri: — Háþrýstivökvaskiljun með óskautuðum stöðufasa með greiningu á útfjólubláu sviði/með díóðufjölneima (RP-HPLC- UV/DAD)</p>	Eldiskalk- únar Kalkúnar sem eru aldir til undaneldis	-	200	-		

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

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