

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2024/1730****2025/EES/10/16****frá 20. júní 2024****um leyfi fyrir bensósýru sem fóðuraukefni fyrir fráfærugrísí og eldisvín
(leyfishafi er LANXESS Chemical B.V.) (*)**

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 föðri ⁽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 föður 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 sem fóðuraukefni. Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 3. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.
- 3) Umsóknin varðar leyfi fyrir bensósýru sem fóðuraukefni fyrir fráfærugrísí og eldisvín og óskað var eftir að aukefnið yrði sett í flokkinn „dýraræktaraukefni“ og virka hópin „önnur dýraræktaraukefni“.
- 4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í álitinu sínu frá 14. nóvember 2023 ⁽²⁾ að við tillögð skilyrði fyrir notkun sé bensósýra örugg fyrir fráfærugrísí og eldisvín, neytendur og umhverfið. Hún komst einnig að þeirri niðurstöðu að bensósýra valdi áhættu við innöndun, sé húðertandi og augnætandi en að ekki væri hægt að komast að niðurstöðu um húðnæmingu vegna skorts á gögnum. Matvælaöryggisstofnunin komst enn fremur að þeirri niðurstöðu að bensósýra sé áhrifarík sem dýraræktarfóðuraukefni fyrir fráfærugrísí allt að 25 kg að þyngd og fyrir eldisvín. Hún taldi að ekki væri þörf á sértækum kröfum um eftirlit að lokinni setningu á markað.
- 5) Í samræmi við a-lið 4. mgr. 5. gr. reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 378/2005 ⁽³⁾ taldi tilvísunarrannsóknarstofan, sem var sett á fót með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, að niðurstöður og tilmæli úr fyrri mati sem varðaði sama virka efnið ⁽⁴⁾ séu gild og viðeigandi fyrir núverandi umsókn.
- 6) Í ljósi framangreinds telur framkvæmdastjórnin að bensósýra uppfylli skilyrðin fyrir leyfi sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003. Til samræmis við það ætti að leyfa notkun efnisins. Rétt þykir að kveða á um að ekki skuli nota aukefnið með öðrum gjöfum bensósýru eða bensóata og að það skuli gefið eingöngu vandlega blandað saman við önnur föðurefni í daglegum skammti. Auk þess telur framkvæmdastjórnin að gera ætti viðeigandi verndarráðstafanir til að koma í veg fyrir skaðleg áhrif á heilbrigði notenda aukefnisins.
- 7) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og föður.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L, 2024/1730, 21.6.2024. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 256/2024 frá 6. desember 2024 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn (biður birtingar).

(1) Stjtið. ESB L 268, 18.10.2003, bls. 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

(2) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2023 21, e8454.

(3) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 378/2005 frá 4. mars 2005 um nákvæmar reglur um framkvæmd reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1831/2003 að því er varðar skyldur og verkefni tilvísunarrannsóknastofu Bandalagsins í tengslum við umsóknir um leyfi fyrir aukefnum í föðri (Stjtið. ESB L 59, 5.3.2005, bls. 8, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

(4) Matsskýrsla er aðgengileg á vísindavettvangi Evrópusambandsins (e. *EU Science Hub*) https://joint-research-centre.ec.europa.eu/publications/fad-2010-0029_en.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Leyfi

Efnið, sem tilheyrir aukefnaflokknum „dýraræktaraukefni“ og virka hópnum „önnur dýraræktaraukefni“ og er tilgreint í viðaukanum, er leyft sem aukefni í fóður með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

2. gr.

Gildistaka

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 20. júní 2024.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Kenninúmer föður- aukefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efniformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
Flokkur: dýraræktaraukefni. Virkur hópur: önnur dýraræktaraukefni (umbætur á þáttum sem hafa áhrif á árangur: þyngdaráukning eða fódurstuðull)									
4d211	LANXESS Chemical B.V.	Bensósýra	<i>Samsetning aukefnis</i> Bensósýra ($\geq 99,9\%$) Fast form. <i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins</i> Bensósýra (einnig þekkt sem bensenkarboxýlsýra og fenýlkarboxýlsýra) $C_7H_6O_2$ CAS-númer: 65-85-0 Hámarksgildi óhreinninda: Þalsýra: ≤ 100 mg/kg Bífenýl: ≤ 100 mg/kg <i>Greiningaraðferð (1)</i> Til að ákvarða bensósýru í föðuraukefninu, forblönd- unum og föðurblöndunum: háþrýstivöskviljun með greiningu þar sem notast er við útfjólublátt ljós (HPLC- UV) – EN 17298.	Fráferugrísir	—	5 000	5 000	1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og for- blöndunum skal tilgreina geymsluskilyrði og stöðugleika við hitameð- höndlun. 2. Ekki skal nota aukefnið með öðrum bensósýru- eða bensóatagjöfum. 3. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu, for- blöndunum og föður- blöndunum skal tilgreina eftirfarandi: „Föðurbætur sem inni- heldur bensósýru skal eingöngu gefinn frá- færugrísur ef honum er blandað vel saman við önnur föðurefni í daglegum skammti“.	11. júlí 2034

[illegible]

Flokkur: dýræktaraukefni. Virkur hópur: Önnur dýræktaraukefni (lækkun á sýrustigi hlands)						
4d211	LANXESS Chemical B.V.	Bensósýra	<i>Samsetning aukefnis</i> Bensósýra (≥ 99,9%) Fast form. <i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins</i> Bensósýra (einnig þekkt sem bensenkarboxýlsýra og fenyílkarboxýlsýra) C₇H₆O₂ CAS-númer: 65-85-0 Hámarksgildi óhreininda: Þalsýra: ≤ 100 mg/kg Bífenýl: ≤ 100 mg/kg <i>Greiningaraðferð</i> (1) Til að ákvarða bensósýru í fæðaraukefninu, forblöndunum og fæðublöndunum: háþrýstivöskviljun með greiningu þar sem notast er við útfjólublátt ljós (HPLC-UV) – EN 17298.	Eldissvín	—	5 000
						10 000
						11. júlí 2034
						1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunum skal tilgreina geymsluskilyrði og stöðugleika við hitameðhöndlun. 2. Ekki skal nota aukefnið með öðrum bensósýru- eða bensóatagjöfum. 3. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu, forblöndunum og fæðublöndunum skal tilgreina eftirfarandi: „Fóðurbætur sem inniheldur bensósýru skal eingöngu gefinn eldisssvínunum ef honum er blandað vel saman við önnur fæðurefni í daglegum skammti“.

									4. Að því er varðar notendur aukefnis og förblandna skulu stjórnendur fódurfyrirkjækja 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 skal nota persónuhlífar, s.s. öndunar-, augn- og húðvörn, við notkun á aukefnum og forblöndunum.
--	--	--	--	--	--	--	--	--	---

(¹) Upplýsingar varðandi greiningaraðferðirnar eru fáanlegar á eftirfarandi slóð tilvísunnarrannsóknarstofunnar: <https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports-en>.