

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2018/982****2018/EES/85/03****frá 11. júlí 2018****um leyfi fyrir blöndu með bensósýru, kalsíumformati og fúmarsýru sem fóðuruakefni fyrir eldiskjúklinga og kjúklinga sem eru aldir til að verða varphænur (leyfishafi er Novus Europe N.A./S.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 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.
- 2) Í samræmi við 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 var lögð fram umsókn um leyfi fyrir blöndu með bensósýru, kalsíumformati og fúmarsýru sem fóðuruakefni fyrir eldiskjúklinga, kjúklinga sem eru aldir til að verða varphænur og aukafuglategundir til eldis og sem eru aldar til varps. Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 3. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.
- 3) Umsóknin varðar leyfi fyrir blöndu með bensósýru, kalsíumformati og fúmarsýru, í aukefnaflokknum „dýraræktaraukefni“, sem fóðuruakefni fyrir eldiskjúklinga, kjúklinga sem eru aldir til að verða varphænur og aukafuglategundir til eldis og sem eru aldar til varps.
- 4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í álitum sínum frá 2. desember 2014 ⁽²⁾ og 28. september 2017 ⁽³⁾ að við tillögð notkunarskilyrði hafi blanda með bensósýru, kalsíumformati og fúmarsýru ekki skaðleg áhrif á heilbrigði dýra eða manna eða á umhverfið. Matvælaöryggisstofnunin komst einnig að þeirri niðurstöðu að blandan geti mögulega bætt afurðasemi eldiskjúklinga og sú niðurstaða getur átt við um kjúklinga sem eru aldir til að verða varphænur. Þar eð ekki er hægt að komast að niðurstöðu varðandi öryggismörk aukefnisins fyrir helstu marktegundir er þó ekki unnt að yfirfæra niðurstöður um öryggi á aukafuglategundir til eldis og aukafuglategundir sem eru aldar til varps. Matvælaöryggisstofnunin telur að ekki sé þörf á sértekum kröfum um vöktun að lokinni setningu á markað. Hún staðfesti einnig skýrslu um aðferð til að greina fóðuruakefnið í fóðri sem tilvísunarrannsóknarstofan, sem sett var á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram.
- 5) Mat á blöndu með bensósýru, kalsíumformati og fúmarsýru 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 fóður.

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.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 176, 12.7.2018, bls. 13. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 227/2018 frá 5. desember 2018 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* 2015 13(5), 3794.

(3) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2017 15(10), 5025.

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 11. júlí 2018.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNCKER

forseti.

VIÐAUKI

Kenninúmer aukefnis	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámark- saldur	Lágmarksinni- hald	Hámarksinni- hald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						mg aukefnis/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			

Flokkur dýraræktaraukefna. Virkur hópur: önnur dýraræktaraukefni (umbætur á kynbótalegu gildi)

4d14	Novus Europe N.A./S.V.	Blanda með bensósýru, kalsíumformati og fúmarsýru	<p><i>Samsetning aukefnis</i></p> <p>Blanda með bensósýru, kalsíumformati og fúmarsýru með lágmarksinnihald af:</p> <p>Bensósýru: 42,5–50%</p> <p>Kalsíumformati: 2,5–3,5%</p> <p>Fúmarsýru: 0,8–1,2%</p> <p>Kornað form</p> <p><i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins</i></p> <p>bensósýra, CAS-númer: 65-85-0 (≥ 99,0% hreinleiki), C₇H₆O₂</p> <p>kalsíumformat: CAS-númer 544-17-2, C₂H₂O₄Ca,</p> <p>fúmarsýra (≥ 99,5% hreinleiki): CAS-númer 110-17-8, C₄H₄O₄</p> <p><i>Greiningaraðferð</i> ⁽¹⁾</p> <p>Til að ákvarða bensósýru, kalsíumformat og fúmarsýru í fóðurukefninu:</p> <p>— háþrýstivökvaskiljun með greiningu þar sem notast er við útfjólublátt ljós (HPLC-UV)</p>	Eldiskjúklingar Kjúklingar sem eru aldir til að verða varphænur	—	500	1 000	<ol style="list-style-type: none"> Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunum skal tilgreina geymsluskiyrði og stöðugleika við hitameðhöndlun. Ekki skal nota aukefnið með bensósýru eða bensóötum, kalsíumformati eða formati og fúmarsýru frá öðrum gjöfum. 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. öndunarvörn. 	1. ágúst 2028
------	------------------------------	--	--	--	---	-----	-------	--	---------------

Kenninúmer aukefnis	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámark- saldur	Lágmarksinni- hald	Hámarksinni- hald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						mg aukefnis/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
			<p>Til að ákvarða heildarinnihald kalsíums í fóðuraukefninu:</p> <ul style="list-style-type: none"> — frumeindagleypnimæling (AAS) — EN ISO 6869 eða — rafgasgeislunargreining (ICP-AES) — EN 15510 <p>Til að ákvarða bensósýru í forblöndum og fódri:</p> <ul style="list-style-type: none"> — háþrýstivökvaskiljun með greiningu þar sem notast er við útfjólublátt ljós (HPLC-UV) <p>Til að ákvarða kalsíumformat og fúmarsýru í forblöndum:</p> <ul style="list-style-type: none"> — háþrýstivökvaskiljun með jónahöfnun og með greiningu með útfjólubláu ljósi eða með brotstuðulsgreiningu (HPLC-UV/RI) 						

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