

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2021/2097****2022/EES/34/32****frá 29. nóvember 2021****um leyfi fyrir blöndu með bensósýru, kalsíumformati og fúmarsýru sem fóðuraukefni fyrir
eldiskalkúna og kalkúna sem eru aldir til undaneldis (leyfishafi er Novus Europe NV) (*)**

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. 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“ og virka hópnum „önnur dýraræktaraukefni“, sem fóðuraukefni fyrir eldiskalkúna og kalkúna sem eru aldir til undaneldis.
- 4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í álitu sínu frá 17. mars 2021 ⁽²⁾ að við tillögð notkunarskilyrði hafi blanda með bensósýru, kalsíumformati og fúmarsýru ekki skaðleg áhrif á heilbrigði dýra, öryggi neytenda eða á umhverfið. Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu að minni háttar áhætta stafi af aukefninu fyrir notendur við innöndun. 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 einnig að þeirri niðurstöðu að aukefnið geti mögulega bætt afurðasemi eldiskalkúna og sú niðurstaða getur átt við um kalkúna sem eru aldir til að verða varphænur. 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 fóðuraukefnið 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 Stjttíð. ESB L 427, 30.11.2021, bls. 190. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 99/2022 frá 29. apríl 2022 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn (bíður birtingar).

(1) Stjttíð. ESB L 268, 18.10.2003, bls. 29.

(2) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2021 19(4), 6528.

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 29. nóvember 2021.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Kenninúmer aukefnisins	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 (bættur árangur í dýrarækt).									
4d14	Novus Europe NV	Blanda með bensósýru, kalsíumformati og fúmarsýru	<p>Samsetning aukefnis: Blanda með bensósýru, kalsíumformati og fúmarsýru með lágmarksinnihald af: bensósýru: 42,5–50%, kalsíumformati: 2,5–3,5%, fúmarsýru: 0,8–1,2%. Kornað form</p> <p>Lýsing á eiginleikum virka efnisins: Bensósýra (hreinleiki: $\geq 99,0\%$), CAS-númer 65-85-0, Efnaformúla $C_7H_6O_2$ Kalsíumformat: CAS-númer 544-17-2, Efnaformúla $C_2H_2O_4Ca$, Fúmarsýra: (hreinleiki: $\geq 99,5\%$), CAS-númer 110-17-8, Efnaformúla $C_4H_4O_4$.</p> <p>Greiningaraðferð ⁽¹⁾ Til að ákvarða bensósýru, kalsíumformat og fúmarsýru í fóduraukefninu: — háþrýstivökvaskiljun með greiningu þar sem notast er við útfjólublátt ljós (HPLC-UV),</p>	Eldiskalkúnar Kalkúnar sem eru aldir til undaneldis	-	500	1 000	<p>1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunum skal tilgreina geymsluskiilyrði og stöðugleika við hitameðhöndlun.</p> <p>2. Ekki skal nota aukefnið með bensósýru eða bensóötum, kalsíumformati eða maurasýru og fúmarsýru frá öðrum gjöfum.</p>	20. desember 2031

			<p>Til að ákvarða heildarinnihald kalsíums í fóduraukefninu:</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). 					<p>3. Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna skulu stjórnendur fódurfyrirtækja 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.</p>	
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

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