KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2020/2119

af 16. december 2020

om fornyelse af godkendelsen af præparatet af citronsyre, sorbinsyre, thymol og vanillin som fodertilsætningsstof til alle svinearter (fravænnede), slagtekyllinger, hønniker, alle mindre udbredte fuglearter bestemt til slagtning og alle mindre udbredte fuglearter opdrættet til æglægning og om ophævelse af forordning (EU) nr. 1117/2010 og (EU) nr. 849/2012 (indehaver af godkendelsen er Vetagro SpA)

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1831/2003 af 22. september 2003 om fodertilsætningsstoffer ([1]), særlig artikel 9, stk. 2, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Forordning (EF) nr. 1831/2003 indeholder bestemmelser om godkendelse af fodertilsætningsstoffer og om grundlaget og procedurerne for at meddele og forny en sådan godkendelse.

(2) Præparatet af citronsyre, sorbinsyre, thymol og vanillin blev godkendt som fodertilsætningsstof i 10 år til fravænnede smågrise ved Kommissionens forordning (EU) nr. 1117/2010 ([2]) og til slagtekyllinger, hønniker, alle mindre udbredte fuglearter beregnet til slagtning, opdrættet til æglægning samt andre fravænnede dyr af svinefamilien end *Sus scrofa domesticus* ved Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 849/2012 ([3]).

(3) I henhold til artikel 14, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1831/2003 indgav indehaveren af denne godkendelse en ansøgning om fornyelse af godkendelsen af præparatet af citronsyre, sorbinsyre, thymol og vanillin som fodertilsætningsstof til alle svinearter (fravænnede), slagtekyllinger, hønniker, alle mindre udbredte fuglearter bestemt til slagtning og opdrættet til æglægning med anmodning om, at tilsætningsstoffet klassificeres i tilsætningsstofkategorien »zootekniske tilsætningsstoffer«. Ansøgningen var vedlagt de oplysninger og dokumenter, der kræves i henhold til artikel 14, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1831/2003.

(4) Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (»autoriteten«) konkluderede i sin udtalelse af 17. marts 2020 ([4]), at præparatet af citronsyre, sorbinsyre, thymol og vanillin på de foreslåede anvendelsesbetingelser ikke har nogen skadelig virkning på dyrs sundhed, på forbrugersikkerheden eller på miljøet. Autoriteten konkluderede endvidere, at tilsætningsstoffet anses for at være hud- og øjenirriterende samt hudsensibiliserende og respiratorisk sensibiliserende. Kommissionen mener derfor, at der bør træffes passende beskyttelsesforanstaltninger for at forhindre negative virkninger for menneskers sundhed, navnlig hvad angår brugerne af tilsætningsstoffet.

(5) Vurderingen af præparatet af citronsyre, sorbinsyre, thymol og vanillin viser, at betingelserne for godkendelse, jf. artikel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003, er opfyldt. Godkendelsen af dette tilsætningsstof bør derfor fornyes.

([1]) EUT L 268 af 18.10.2003, s. 29.

([2]) Kommissionens forordning (EU) nr. 1117/2010 af 2. december 2010 om godkendelse af et præparat af citronsyre, sorbinsyre, thymol og vanillin som tilsætningsstof til foder til fravænnede smågrise (indehaver af godkendelsen er Vetagro SpA) (EUT L 317 af 3.12.2010, s. 3).

([3]) Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 849/2012 af 19. september 2012 om godkendelse af præparatet af citronsyre, sorbinsyre, thymol og vanillin som fodertilsætningsstof til slagtekyllinger, hønniker, alle mindre udbredte fuglearter beregnet til slagtning og opdrættet til æglægning samt andre fravænnede dyr af svinefamilien end *Sus scrofa domesticus* (indehaver af godkendelsen er Vetagro S.p.A) (EUT L 253 af 20.9.2012, s. 8).

([4]) *EFSA Journal* 2020: 18(4):6063.

(6) Som følge af fornyelsen af godkendelsen af præparatet af citronsyre, sorbinsyre, thymol og vanillin som fodertilsætningsstof bør forordning (EU) nr. 1117/2010 og (EU) nr. 849/2012 ophæves.

(7) Da der ikke er sikkerhedshensyn, som kræver øjeblikkelig anvendelse af ændringerne i betingelserne for godkendelsen af præparatet af citronsyre, sorbinsyre, thymol og vanillin, bør der indrømmes en overgangsperiode, så berørte parter kan forberede sig på at opfylde de nye krav i godkendelsen.

(8) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Godkendelsen af det i bilaget opførte præparat, der tilhører tilsætningsstofkategorien »zootekniske tilsætningsstoffer« og den funktionelle gruppe »andre zootekniske tilsætningsstoffer«, fornyes på de betingelser, der er fastsat i bilaget.

Artikel 2

Forordning (EU) nr. 1117/2010 og (EU) nr. 849/2012 ophæves.

Artikel 3

Præparatet af citronsyre, sorbinsyre, thymol og vanillin, jf. forordning (EU) nr. 1117/2010 og (EU) nr. 849/2012, forblandinger og foderblandinger, der indeholder dette tilsætningsstof, som er produceret og mærket før den 6. januar 2021 i overensstemmelse med de regler, der finder anvendelse før den 6. januar 2021, kan fortsat markedsføres og anvendes, indtil de eksisterende lagre er opbrugt.

Artikel 4

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 16. december 2020.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

BILAG

Tilsætningsstoffets identifikationsnummer	Navn på indehaveren af godkendelsen	Tilsætningsstof	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse, analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksimumsalder	Minimumsindhold	Maksimumsindhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til
						mg/kg tilsætningsstof i fuldfoder med et vandindhold på 12 %			
Kategori: zootekniske tilsætningsstoffer. Funktionel gruppe: andre zootekniske tilsætningsstoffer (forbedring af resultatparametrene)									
4d3	Vetagro SpA	Præparat af beskyttet citronsyre, sorbinsyre, thymol og vanillin	*Tilsætningsstoffets sammensætning* Præparat af beskyttede mikroperler indeholdende citronsyre, sorbinsyre, thymol og vanillin med mindst: Citronsyre: 25 g/100 g Thymol: 1,7 g/100 g Sorbinsyre: 16,7 g/100 g Vanillin: 1 g/100 g	Slagtekyllinger Hønniker Alle mindre udbredte fuglearter bestemt til slagtning og opdrættet til æglægning	—	200	—	1. I brugsvejledningen for anvendelsen af tilsætningsstoffet og forblandinger angives oplagringsbetingelser og stabilitet over for varmebehandling. 2. Brugsvejledningen skal indeholde følgende: »Det samlede maksimumsindhold af citronsyre og sorbinsyre fra forskellige kilder må ikke overskrides i fuldfoder.« 3. Foderstofvirksomhedsledere skal fastlægge driftsprocedurer og administrative foranstaltninger for brugerne af tilsætningsstoffet og forblandingerne med henblik på at imødegå risici ved anvendelse: hud- og øjeirriterende og hudsensibiliserende. I tilfælde, hvor risiciene ikke kan fjernes eller begrænses til et minimum	6.1.2031
			Aktivstoffets karakteristika Citronsyre $C_6H_8O_7$ (renhed ≥ 99,5 %) 2-hydroxy-1,2,3-propantricarboxylsyre, CAS-nr. 77-92-9 vandfri Citronsyre $C_6H_8O_2$ (renhed ≥ 99,5 %) 2,4-hexadiensyre, CAS-nr. 110-44-1 Thymol (renhed ≥ 98 %) 5-methyl-2-(1-methylethyl)phenol, CAS-nr. 89-83-8) Vanillin (renhed ≥ 99,5 %) 4-hydroxy-3-methoxybenzaldehyd, CAS-nr. 121-33-5)	Alle svinearter (fravænnede)		1 000			
			Analysemetode [1] Bestemmelse af sorbinsyre og thymol i fodertilsætningsstoffet, forblandinger og foderstoffer:						

			— højtryksvæskekromatografi med omvendt fase kombineret med ultraviolet detektion/ diodearraydetektion (RP-HPLC-UV/ DAD) Bestemmelse af citronsyre i tilsætningsstoffet og forblandinger: — højtryksvæskekromatografi med omvendt fase kombineret med ultraviolet detektion/ diodearraydetektion (RP-HPLC-UV/ DAD) Bestemmelse af citronsyre i foderstoffer: — enzymatisk bestemmelse af citronsyreindholdet — spektrometrisk metode ved hjælp af NADH (en reduceret form af nicotinamid-adenin-dinucleotid)					ved hjælp af disse procedurer og foranstaltninger, må tilsætningsstoffet og forblandingerne kun anvendes med de fornødne personlige værnemidler, herunder hud- og øjenbeskyttelse samt åndedrætsværn.	

[1] Nærmere oplysninger om analysemetoderne findes på referencelaboratoriets hjemmeside: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports