KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2020/2119

av den 16 december 2020

om förlängning av godkännandet av preparatet av citronsyra, sorbinsyra, tymol och vanillin som fodertillsats för alla (avvanda) svinarter, slaktkycklingar, kycklingar som föds upp till värphöns, alla mindre vanligt förekommande fågelarter avsedda för slakt och alla mindre vanligt förekommande fågelarter som föds upp till värphöns och om upphävande av förordningarna (EU) nr 1117/2010 och (EU) nr 849/2012 (innehavare av godkännandet: Vetagro SpA)

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1831/2003 av den 22 september 2003 om fodertillsatser ([1]), särskilt artikel 9.2, och

av följande skäl:

(1) Förordning (EG) nr 1831/2003 innehåller bestämmelser om godkännande av fodertillsatser samt de skäl och förfaranden som gäller för att ett godkännande ska beviljas eller förlängas.

(2) Preparatet av citronsyra, sorbinsyra, tymol och vanillin godkändes för tio år som fodertillsats för avvanda smågrisar genom kommissionens förordning (EU) nr 1117/2010 ([2]) och för slaktkycklingar, kycklingar som föds upp till värphöns, alla mindre vanligt förekommande fågelarter avsedda för slakt och alla mindre vanligt förekommande fågelarter som föds upp till värphöns samt alla andra avvanda djur av *Suidae* än *Sus scrofa domesticus* genom kommissionen förordning (EU) nr 849/2012 ([3]).

(3) Innehavaren av godkännandet har i enlighet med artikel 14.1 i förordning (EG) nr 1831/2003 lämnat in en ansökan om förlängning av godkännandet av preparatet av citronsyra, sorbinsyra, tymol och vanillin för alla (avvanda) svinarter, slaktkycklingar, kycklingar som föds upp till värphöns, alla mindre vanligt förekommande fågelarter avsedda för slakt och alla mindre vanligt förekommande fågelarter som föds upp till värphöns, med en begäran om att den tillsatsen ska införas i kategorin ”zootekniska tillsatser”. Till ansökan bifogades de uppgifter och handlingar som krävs enligt artikel 14.2 i förordning (EG) nr 1831/2003.

(4) Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (nedan kallad *myndigheten*) konstaterade i sitt yttrande av den 17 mars 2020 ([4]) att preparatet av citronsyra, sorbinsyra, tymol och vanillin under föreslagna användningsvillkor inte inverkar negativt på djurs hälsa, konsumenternas säkerhet eller miljön. Myndigheten konstaterade också att tillsatsen betraktas som potentiellt irriterande för hud och ögon samt hud- och luftvägssensibiliserande. Kommissionen anser därför att lämpliga skyddsåtgärder bör vidtas för att motverka negativa effekter på människors hälsa, framför allt vad gäller användare av tillsatsen.

(5) Bedömningen av preparatet av citronsyra, sorbinsyra, tymol och vanillin visar att villkoren för godkännande i artikel 5 i förordning (EG) nr 1831/2003 är uppfyllda. Godkännandet av tillsatsen bör därför förlängas.

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

([2]) Kommissionens förordning (EU) nr 1117/2010 av den 2 december 2010 om godkännande av ett preparat av citronsyra, sorbinsyra, tymol och vanillin som fodertillsats för avvanda smågrisar (innehavaren av godkännandet: Vetagro SpA) (EUT L 317, 3.12.2010, s. 3).

([3]) Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 849/2012 av den 19 september 2012 om godkännande av ett preparat av citronsyra, sorbinsyra, tymol och vanillin som fodertillsats för slaktkycklingar, kycklingar som föds upp till värphöns, alla mindre fågelarter avsedda för slakt som föds upp för värpning samt andra avvanda svin (*Suidae*) än *Sus scrofa domesticus* (innehavare av godkännandet: Vetagro SpA) (EUT L 253, 20.9.2012, s. 8).

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

(6) Till följd av förlängningen av godkännandet av preparatet av citronsyra, sorbinsyra, tymol och vanillin som fodertillsats bör förordningarna (EU) nr 1117/2010 och (EU) nr 849/2012 upphävas.

(7) Eftersom det inte finns några säkerhetsskäl som kräver en omedelbar tillämpning av de ändrade villkoren för godkännande av preparatet av citronsyra, sorbinsyra, tymol och vanillin, bör en övergångsperiod medges så att de berörda parterna kan anpassa sig till de nya krav som följer av godkännandet.

(8) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Godkännandet av det preparat i kategorin ”zootekniska tillsatser” och den funktionella gruppen ”andra zootekniska tillsatser” som anges i bilagan förlängs under förutsättning att de villkor som anges i den bilagan uppfylls.

Artikel 2

Förordningarna (EU) nr 1117/2010 och (EU) nr 849/2012 ska upphöra att gälla.

Artikel 3

Preparatet av citronsyra, sorbinsyra, tymol och vanillin i enlighet med förordningarna (EU) nr 1117/2010 och (EU) nr 849/2012, förblandningar och foderblandningar innehållande tillsatsen som har framställts och märkts före den 6 januari 2021 i enlighet med de bestämmelser som tillämpades före den 6 januari 2021 får fortsätta att släppas ut på marknaden och användas till dess att lagret har tömts.

Artikel 4

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 16 december 2020.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

BILAGA

Tillsatsens identifieringsnummer	Namn på innehavaren av godkännandet	Tillsats	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod	Djurart eller djurkategori	Högsta ålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med
						mg tillsats/kg helfoder med en vattenhalt på 12 %			
Kategori: zootekniska tillsatser. Funktionell grupp: andra zootekniska tillsatser (förbättring av resultatparametrarna).									
4d3	Vetagro SpA	Preparat av skyddad citronsyra, sorbinsyra, tymol och vanillin	*Tillsatsens sammansättning* Preparat av skyddade mikropärlor innehållande citronsyra, sorbinsyra, tymol och vanillin med minst följande: Citronsyra: 25 g/100 g Tymol: 1,7 g/100 g Sorbinsyra: 16,7 g/100 g Vanillin: 1 g/100 g	Slaktkycklingar Kycklingar som föds upp till värphöns Alla mindre vanligt förekommande fågelarter avsedda för slakt och alla mindre vanligt förekommande fågelarter som föds upp till värphöns	–	200	–	1. Ange följande I bruksanvisningen till tillsatsen och förblandningen: lagringsvillkor och stabilitet vid värmebehandling. 2. I bruksanvisningen ska följande ingå: ”Den totala högsta halten av de olika källorna av citronsyra och sorbinsyra i helfoder får inte överskridas.” 3. För användare av tillsatsen och förblandningarna ska foderföretagare fastställa driftsrutiner och organisatoriska åtgärder för att hantera potentiella risker som kan uppstå vid användning: irriterande för hud och ögon och hudsensibiliserande. När dessa risker inte kan elimineras eller minskas till ett minimum genom	6.1.2031
			Beskrivning av den aktiva substansen Citronsyra: $C_6H_8O_7$ (renhet ≥ 99,5 %) 2-hydroxi-1,2,3-propantrikarboxylsyra, CAS-nr 77-92-9, vattenfri Sorbinsyra $C_6H_8O_2$ (renhet ≥ 99,5 %) 2,4-hexadiensyra, CAS-nr 110-44-1 Tymol (renhet ≥ 98 %) 5-metyl-2-(1-metyletyl)fenol, CAS-nr 89-83-8 Vanillin (renhet ≥ 99,5 %) 4-hydroxi-3-metoxibensaldehyd, CAS-nr 121-33-5	Alla (avvanda) svinarter		1 000			
			Analysmetod [1] Bestämning av sorbinsyra och tymol i fodertillsatsen, förblandningar och foder:		–				

			— Omvänd fas-HPLC (vätskekromatografi) med ultraviolett/diod array-detektion (RP-HPLC-UV/DAD) Bestämning av citronsyra i tillsatsen och förblandningar: — Omvänd fas-HPLC (vätskekromatografi) med ultraviolett/diod array-detektion (RP-HPLC-UV/DAD) Bestämning av citronsyra i foder: — Enzymatisk bestämning av halten citronsyra – NADH-spektrometrisk metod (NADH är en reducerad form av nikotinamidadenindinukleotid).					sådana rutiner och åtgärder ska tillsatsen och förblandningarna användas med personlig skyddsutrustning, inklusive hudskydd, ögonskydd och andningsskydd.	

[1] Närmare information om analysmetoderna finns på referenslaboratoriets webbplats:https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports