KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2020/1375

af 1. oktober 2020

om godkendelse af præparatet af citronsyre, sorbinsyre, thymol og vanillin som fodertilsætningsstof til pattegrise, slagtekalkuner og kalkuner opdrættet til avl (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 meddelelse af en sådan godkendelse.

(2) Der er i overensstemmelse med artikel 7 i forordning (EF) nr. 1831/2003 indgivet ansøgninger om godkendelse af et præparat af citronsyre, sorbinsyre, thymol og vanillin. Ansøgningerne var vedlagt de oplysninger og dokumenter, der kræves i henhold til samme forordnings artikel 7, stk. 3.

(3) Ansøgningerne vedrører godkendelse i tilsætningsstofkategorien »zootekniske tilsætningsstoffer« af et præparat af citronsyre, sorbinsyre, thymol og vanillin som fodertilsætningsstof til pattegrise, slagtekalkuner og kalkuner opdrættet til avl.

(4) Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (»autoriteten«) konkluderede i sin udtalelse af 4. juli 2019 ([2]), 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 også, at tilsætningsstoffet betragtes som potentielt hud- og øjenirriterende og som hudsensibiliserende. Kommissionen mener derfor, at der bør træffes passende beskyttelsesforanstaltninger for at forhindre negative virkninger for menneskers sundhed, navnlig hvad angår brugerne af tilsætningsstoffet. Autoriteten konkluderede, at tilsætningsstoffet potentielt kan være effektivt med henblik på forbedring af zootekniske egenskaber hos slagtekyllinger, og at denne konklusion kan udvides til også at omfatte hønniker og til mindre udbredte fjerkræarter opdrættet til æglægning ([3]). På grundlag heraf har autoriteten i sin udtalelse af 2019 ekstrapoleret konklusionerne for slagtekyllinger til slagtekalkuner og kalkuner opdrættet til avl. Det blev også konkluderet, at tilsætningsstoffet potentielt kan være effektivt med hensyn til forbedring af de zootekniske egenskaber hos pattegrise ved en anbefalet dosis ved at udvide konklusionen til fravænnede smågrise ([4]). Autoriteten vurderer ikke, at der er behov for særlige krav om overvågning efter markedsføringen. Autoriteten har ligeledes gennemgået den rapport om analysemetoden for fodertilsætningsstoffet i foder, der blev forelagt af det i henhold til forordning (EF) nr. 1831/2003 oprettede referencelaboratorium.

(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. Anvendelsen af dette præparat bør derfor godkendes som anført i bilaget til nærværende forordning.

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

([1]) EUT L 268 af 18.10.2003, s. 29.
([2]) *EFSA Journal* (2019);17(7):5795.
([3]) *EFSA Journal* (2012);10(5):2670.
([4]) *EFSA Journal* (2012);10(5):2670.

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Det i bilaget opførte præparat, der tilhører tilsætningsstofkategorien »zootekniske tilsætningsstoffer« og den funktionelle gruppe »andre zootekniske tilsætningsstoffer«, tillades anvendt som fodertilsætningsstof på de betingelser, der er fastsat i bilaget.

Artikel 2

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 1. oktober 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 tilsætningsstof/kg 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 *Aktivstoffets karakteristika* Citronsyre $C_6H_8O_7$ (renhed ≥ 99,5 %) 2-hydroxy-1,2,3-propantricarboxylsyre, CAS-nr. 77-92-9 vandfri Sorbinsyre $C_6H_8O_2$ (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) *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)	Pattegrise Slagtekalkuner Kalkuner opdrættet til avl	— —	1 000 200	— —	1. I brugsvejledningen for anvendelsen af tilsætningsstoffet og forblandingen angives oplagringsbetingelserne og stabilitet over for varmebehandling. 2. I brugsvejledningen angives: »Det samlede maksimumsindhold af citronsyre og sorbinsyre fra forskellige kilder må ikke overskrides i fuldfoder.« 3. Foderstofvirksomheds-lederne skal fastlægge driftsprocedurer og administrative foranstaltninger for brugerne af tilsætningsstoffet og forblandingerne med henblik på at imødegå risici ved anvendelse. I tilfælde, hvor risiciene ikke kan fjernes eller begrænses til et minimum ved hjælp af disse procedurer og foranstaltninger, må tilsætningsstoffet og forblandingerne kun anvendes med de fornødne personlige værnemidler, herunder hud- og øjenbeskyttelse samt åndedrætsværn.	22.10.2030

			Bestemmelse af citronsyre i tilsætningsstoffet og forblandingerne: — 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)						

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