KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2020/1375

av den 1 oktober 2020

om godkännande av ett preparat av citronsyra, sorbinsyra, tymol och vanillin som fodertillsats för diande smågrisar, slaktkalkoner och kalkoner som föds upp för avel (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 sådana godkännanden.

(2) Ansökningar om godkännande av ett preparat av citronsyra, sorbinsyra, tymol och vanillin har lämnats in i enlighet med artikel 7 i förordning (EG) nr 1831/2003. Till ansökningarna bifogades de uppgifter och handlingar som krävs enligt artikel 7.3 i den förordningen.

(3) Ansökningarna gäller godkännande av ett preparat av citronsyra, sorbinsyra, tymol och vanillin som fodertillsats i kategorin ”zootekniska tillsatser” för diande smågrisar, slaktkalkoner och kalkoner som föds upp för avel.

(4) Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (nedan kallad *myndigheten*) konstaterade i sitt yttrande av den 4 juli 2019 ([2]) 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 och som hudsensibiliserande. Kommissionen anser därför att lämpliga skyddsåtgärder bör vidtas för att motverka negativa effekter på människors hälsa, framför allt vad gäller användare av tillsatsen. Myndigheten drog slutsatsen att tillsatsen kan vara effektiv för att förbättra de zootekniska resultaten hos slaktkycklingar och att denna slutsats även kan omfatta kycklingar som föds upp till värphöns och mindre vanligt förekommande fjäderfäarter som föds upp för värpning ([3]). Mot bakgrund av detta extrapolerade myndigheterna i sitt yttrande 2019 de slutsatser som nåtts för slaktkycklingar till slaktkalkoner och kalkoner som föds upp för avel. Den konstaterade också, genom att tillämpa den slutsats som nåtts i samband med avvanda smågrisar, att tillsatsen kan vara effektiv i rekommenderad dosnivå för att förbättra de zootekniska resultaten för diande smågrisar ([4]). Myndigheten anser inte att det behövs några särskilda krav på övervakning efter utsläppandet på marknaden. Den bekräftade även den rapport om analysmetoden för fodertillsatsen i foder som lämnats av det referenslaboratorium som inrättats genom förordning (EG) nr 1831/2003.

(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. Preparatet bör därför godkännas för användning i enlighet med bilagan till den här förordningen.

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

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

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Det preparat i kategorin ”zootekniska tillsatser” och den funktionella gruppen ”andra zootekniska tillsatser” som anges i bilagan godkänns som fodertillsats, under förutsättning att de villkor som anges i den bilagan uppfylls.

Artikel 2

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 1 oktober 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	Diande smågrisar	–	1 000	–	1. Ange följande i bruksanvisningen till tillsatsen och förblandningen: lagringsvillkor och stabilitet vid värmebehandling. 2. Följande ska anges i bruksanvisningen: ”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. När dessa risker inte kan elimineras eller minskas till ett minimum genom sådana rutiner och åtgärder ska tillsatsen och förblandningarna användas med personlig skyddsutrustning, inklusive hudskydd, ögonskydd och andningsskydd.	22.10.2030
			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	Slaktkalkoner Kalkoner som föds upp för avel	–	200	–		
			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).						

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