KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2018/982

af 11. juli 2018

vedrørende godkendelse i tilsætningsstofkategorien »zootekniske tilsætningsstoffer« af et præparat af benzoesyre, calciumformiat og fumarsyre som tilsætningsstof til foder til slagtekyllinger og hønniker (indehaver af godkendelsen er Novus Europe S.A./N.V.)

(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 sådan godkendelse.

(2) I overensstemmelse med artikel 7 i forordning (EF) nr. 1831/2003 er der indgivet en ansøgning om godkendelse af præparatet af benzoesyre, calciumformiat og fumarsyre som tilsætningsstof til foder til slagtekyllinger, hønniker og mindre udbredte fuglearter beregnet til slagtning og opdrættet til æglægning. Ansøgningen var vedlagt de oplysninger og dokumenter, der kræves i henhold til artikel 7, stk. 3, i forordning (EF) nr. 1831/2003.

(3) Ansøgningen vedrører godkendelse i tilsætningsstofkategorien »zootekniske tilsætningsstoffer« af præparatet af benzoesyre, calciumformiat og fumarsyre som fodertilsætningsstof til slagtekyllinger, hønniker og mindre udbredte fjerkræarter bestemt til slagtning eller æglægning.

(4) Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (i det følgende benævnt »autoriteten«) konkluderede i sin udtalelse af 2. december 2014 ([2]) og 28. september 2017 ([3]), at præparatet af benzoesyre, calciumformiat og fumarsyre på de foreslåede anvendelsesbetingelser ikke har nogen skadelig virkning på dyrs eller menneskers sundhed eller på miljøet. Autoriteten konkluderede også, at præparatet har potentiale til at forbedre tilvæksten hos slagtekyllinger, og at denne konklusion kan udvides til også at omfatte hønniker. Eftersom der ikke kan drages nogen konklusioner med hensyn til tilsætningsstoffets sikkerhedsmargin for de vigtigste målarter, kan konklusionerne vedrørende sikkerhed imidlertid ikke ekstrapoleres til mindre udbredte fjerkræarter bestemt til slagtning eller æglægning. Autoriteten vurderer ikke, at der er behov for særlige krav om overvågning efter markedsføringen. Autoriteten har desuden gennemgået den rapport om metoder til analyse af fodertilsætningsstoffet, der blev forelagt af det ved forordning (EF) nr. 1831/2003 oprettede referencelaboratorium.

(5) Vurderingen af præparatet af benzoesyre, calciumformiat og fumarsyre viser, at betingelserne for godkendelse, jf. artikel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003, er opfyldt. Anvendelsen af præparatet 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 —

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.

([1]) EUT L 268 af 18.10.2003, s. 29.
([2]) *EFSA Journal* 2015;13(5):3794.
([3]) *EFSA Journal* 2017;15(10):5025.

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 11. juli 2018.

På Kommissionens vegne
Jean-Claude JUNCKER
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 zootekniske egenskaber)									
4d14	Novus Europe N.A./S.V.	Præparat af benzoesyre, calciumformiat og fumarsyre	*Tilsætningsstoffets sammensætning* Præparat af benzoesyre, calciumformiat og fumarsyre med et minimumsindholdet af: Benzoesyre: 42,5 %-50 % Calciumformiat: 2,5 %-3,5 % Fumarsyre: 0,8 %-1,2 % Granulat *Aktivstoffets karakteristika* Benzoesyre (≥ 99,0 % renhed): CAS-nr.: 65-85-0; $C_7H_6O_2$ Calciumformiat: CAS-nr.: 544-17-2; $C_2H_2O_4Ca$; Fumarsyre (≥ 99,5 % renhed): CAS nr.: 110-17-8; $C_4H_4O_4$. *Analysemetode* (1) Til bestemmelse af indholdet af benzoesyre, calciumformiat og fumarsyre i fodertilsætningsstoffet: — højtryksvæskekromatografi med UV-detektion (HPLC-UV)	Slagtekyllinger Hønniker	—	500	1 000	1. I brugsvejledningen for anvendelsen af tilsætningsstoffet og forblandinger angives oplagringsbetingelser og stabilitet over for varmebehandling. 2. Tilsætningsstoffet må ikke blandes med andre kilder til benzoesyre eller benzoater, til calciumformiat eller formiat og til fumarsyre. 3. Foderstofvirksomhedslederne 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 reduceres til et minimum ved hjælp af disse procedurer og foranstaltninger, må tilsætningsstoffet og forblandingerne kun anvendes med de fornødne personlige værnemidler, herunder åndedrætsværn.	1. august 2028

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 %			
			Til bestemmelse af det samlede calciumindhold i fodertilsætningsstoffet: — atomabsorptionsspektrometri (AAS) — EN ISO 6869 eller — induktivt koblet plasmaatomemissionsspektrometri (ICP-AES) — EN 15510 Til bestemmelse af indholdet af benzoesyre i forblandinger og foder: — højtryksvæskekromatografi med UV-detektion (HPLC-UV) Til bestemmelse af indholdet af calciumformiat og fumarsyre i forblandinger: — ion-exclusion-højtryksvæskekromatografi med UV-detektion eller detektion ved hjælp af brydningsindeks (HPLC-UV/RI)					

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