KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2018/982

av den 11 juli 2018

om godkännande av ett preparat av bensoesyra, kalciumformat och fumarsyra som fodertillsats för slaktkycklingar, kycklingar som föds upp till värphöns (innehavare av godkännandet: Novus Europe N.A./S.V.)

(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) En ansökan om godkännande av ett preparat av bensoesyra, kalciumformat och fumarsyra som fodertillsats för slaktkycklingar, kycklingar som föds upp till värphöns, mindre fågelarter avsedda för slakt och mindre fågelarter som föds upp för värpning har lämnats in i enlighet med artikel 7 i förordning (EG) nr 1831/2003. Till ansökan bifogades de uppgifter och handlingar som krävs enligt artikel 7.3 i förordning (EG) nr 1831/2003.

(3) Ansökan gäller godkännande i kategorin ”zootekniska tillsatser” av preparatet av bensoesyra, kalciumformat och fumarsyra som fodertillsats för slaktkycklingar, kycklingar som föds upp till värphöns, mindre fågelarter avsedda för slakt och mindre fågelarter som föds upp för värpning.

(4) Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (nedan kallad *myndigheten*) konstaterade i sina yttranden av den 2 december 2014 ([2]) och den 28 september 2017 ([3]) att preparatet av bensoesyra, kalciumformat och fumarsyra under föreslagna användningsvillkor inte inverkar negativt på djurs och människors hälsa eller på miljön. Myndigheten drog också slutsatsen att preparatet kan förbättra resultaten hos slaktkycklingar och att denna slutsats kan utsträckas till att omfatta kycklingar som föds upp till värphöns. Men eftersom inga slutsatser kan dras om tillsatsens säkerhetsmarginal för större målarter kan slutsatserna om säkerhet inte extrapoleras till mindre fågelarter avsedda för slakt och mindre fågelarter som föds upp för värpning. 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 bensoesyra, kalciumformat och fumarsyra 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.

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.

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

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 11 juli 2018.

På kommissionens vägnar
Jean-Claude JUNCKER
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 (förbättrar de zootekniska resultaten).									
4d14	Novus Europe N.A./S.V.	Preparat av bensoesyra, kalciumformiat och fumarsyra	*Tillsatsens sammansättning* Preparat av bensoesyra, kalciumformiat och fumarsyra med en lägsta halt av bensoesyra: 42,5–50 % kalciumformiat: 2,5–3,5 % fumarsyra: 0,8–1,2 % Granulat *Beskrivning av den aktiva substansen* Bensoesyra, CAS-nr: 65-85-0 (renhetsgrad ≥ 99,0 %), $C_7H_6O_2$ Kalciumformiat, CAS-nr: 544-17-2, $C_2H_2O_4Ca$; Fumarsyra (renhetsgrad ≥ 99,5 %), CAS-nr: 110-17-8, $C_4H_4O_4$. *Analysmetod* (1) Bestämning av halten bensoesyra, kalciumformiat och fumarsyra i fodertillsatsen: — Jonkromatografi med UV-detektion (HPLC-UV)	Slaktkycklingar Kycklingar som föds upp till värphöns	—	500	1 000	1. Ange följande i bruksanvisningen till tillsatsen och förblandningarna: lagringsvillkor och stabilitet vid värmebehandling. 2. Tillsatsen får inte användas tillsammans med bensoesyra eller bensoater, kalciumformiat eller formiat och fumarsyra från andra källor. 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 andningsskydd.	1 augusti 2028

Tillsatsens identifierings-nummer	Namn på inne-havaren av godkännandet	Tillsats	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod	Djurart eller djurkategori	Högsta ålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkän-nandet gäller till och med
						mg tillsats/kg helfoder med en vattenhalt på 12 %			
			Bestämning av den totala mängden kalcium i fodertillsatsen: — atomabsorptionsspektrometri (AAS) (EN ISO 6869), eller — ICP-atomemissionsspektrometri (ICP-AES) – EN 15510 Bestämning av halten bensoesyra i förblandningar och foder: — Jonkromatografi med UV-detektion (HPLC-UV) Bestämning av halten kalciumformiat och fumarsyra i förblandningar: — Jonkromatografi (ion exclusion) med UV-detektion eller brytningsindexdetektion (HPLC-UV)					

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