

FORORDNINGER

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2018/1550

af 16. oktober 2018

om forlængelse af godkendelsen af benzoesyre som tilsætningsstof til foder til fravænnede smågrise og slagtesvin og om ophævelse af forordning (EF) nr. 1730/2006 og forordning (EF) nr. 1138/2007 (indehaver af godkendelsen er DSM Nutritional Products Ltd)

(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 at meddele og forlænge en sådan godkendelse.
- (2) Benzoesyre blev ved Kommissionens forordning (EF) nr. 1730/2006⁽²⁾ godkendt til anvendelse i ti år som tilsætningsstof til foder til fravænnede smågrise og ved Kommissionens forordning (EF) nr. 1138/2007⁽³⁾ godkendt til anvendelse i ti år som tilsætningsstof til foder til slagtesvin.
- (3) I overensstemmelse med artikel 14 forordning (EF) nr. 1831/2003 indsendte indehaveren af disse godkendelser en ansøgning om forlængelse af godkendelsen af benzoesyre som fodertilsætningsstof, både til fravænnede smågrise og til slagtesvin, med anmodning om, at tilsætningsstoffet klassificeres i tilsætningsstofkategorien »zootekniske tilsætningsstoffer«. Ansøgningerne var vedlagt de oplysninger og dokumenter, der kræves i henhold til artikel 14, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1831/2003.
- (4) Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet (»autoriteten«) konkluderede i sin udtalelse af 28. november 2017⁽⁴⁾, at ansøgeren har fremlagt oplysninger, som godtgør, at det pågældende tilsætningsstof opfylder betingelserne for godkendelse. Vurderingen af benzoesyre viser, at betingelserne for godkendelse, jf. artikel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003, er opfyldt. Derfor bør godkendelsen af dette tilsætningsstof forlænges som anført i bilaget til nærværende forordning.
- (5) Som følge af forlængelsen af godkendelsen af benzoesyre som fodertilsætningsstof på de betingelser, der er fastsat i bilaget til nærværende forordning, bør forordning (EF) nr. 1730/2006 og forordning (EF) nr. 1138/2007 ophæves.
- (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

Godkendelsen af det i bilaget opførte tilsætningsstof, der tilhører tilsætningsstofkategorien »zootekniske tilsætningsstoffer« og den funktionelle gruppe »andre zootekniske tilsætningsstoffer«, forlænges på de betingelser, der er fastsat i bilaget.

⁽¹⁾ EUT L 268 af 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ Kommissionens forordning (EF) nr. 1730/2006 af 23. november 2006 om godkendelse af benzoesyre (VevoVital) som fodertilsætningsstof (EUT L 325 af 24.11.2006, s. 9).

⁽³⁾ Kommissionens forordning (EF) nr. 1138/2007 af 1. oktober 2007 om godkendelse af en ny anvendelse af benzoesyre (VevoVital) som fodertilsætningsstof (EUT L 256 af 2.10.2007, s. 8).

⁽⁴⁾ EFSA Journal (2017);15(12):5093.

Artikel 2

Forordning (EF) nr. 1730/2006 og (EF) nr. 1138/2007 ophæves.

Artikel 3

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 16. oktober 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	Minimumsindhold	Maksimumsindhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til
					mg aktivstof/kg fuldfoeder med et vandindhold på 12 %			

Kategori: zootekniske tilsætningsstoffer. Funktionel gruppe: andre zootekniske tilsætningsstoffer (forbedring af de zootekniske parametre »tilvækst« og »forhold mellem forerindtag og tilvækst«)

4d210	DSM Nutritional Products Ltd	Benzoesyre	<p><i>Tilsætningsstoffets sammensætning</i> Benzoesyre (≥ 99,9 %)</p> <p><i>Aktivstoffets karakteristika</i> Benzencarboxylsyre, phenylcarboxylsyre, C₇H₆O₂ CAS-nr.: 65-85-0 Maksimumsindhold af urenheder: Phthalsyre: ≤ 100 mg/kg Biphenyl: ≤ 100 mg/kg</p> <p><i>Analysemetode</i> ⁽¹⁾ Til kvantificering af indholdet af benzoesyre i fodertilsætningsstoffet: — titrering med natriumhydroxid (Den Europæiske Farmakopé, monografi 0066) Til kvantificering af indholdet af benzoesyre i forblandinger og foderstoffer: — omvendt fase-væskrokromatografi med UV-detektion (RP-HPLC/UV) — metode baseret på ISO 9231:2008</p> <p><i>Tilsætningsstoffets sammensætning</i> Benzoesyre (≥ 99,9 %)</p>	Smågrise (fravænnede)	—	5 000	<ol style="list-style-type: none"> I brugsvejledningen for anvendelsen af tilsætningsstoffet og forblandinger angives oplagingsbetingelser og stabilitet over for varmebehandling. Anbefalet minimumsdosis: 5 000 mg/kg fuldfoeder. Tilsætningsstoffet må ikke blandes med andre kilder til benzoesyre eller benzoater. I brugsvejledningen angives følgende: »Tilskudsfoder indeholdende benzoesyre må ikke gives rent til fravænnede smågrise eller slagtesvin. Tilskudsfoder skal være grundigt opblandet med andre fodermidler i dagsrationen.« Til fravænnede smågrise på op til ca. 35 kg. 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 øjenbeskyttelse og åndedrætsværn. 	5. november 2028
-------	------------------------------	------------	--	-----------------------	---	-------	---	------------------

Tilsætningsstoffets identifikationsnummer	Navn på indehaveren af godkendelsen	Tilsætningsstof	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse, analysemetode	Dyreart eller -kategori	Minimumsindhold	Maksimumsindhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til
					mg aktivstof/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %			
			<p><i>Aktivstoffets karakteristika</i></p> <p>Benzencarboxylsyre, phenylcarboxylsyre, C₇H₆O₂ CAS-nr.: 65-85-0</p> <p>Maksimumsindhold af urenheder: Phthalsyre: ≤ 100 mg/kg Biphenyl: ≤ 100 mg/kg</p> <p><i>Analysemetode</i> ⁽¹⁾</p> <p>Til kvantificering af indholdet af benzoesyre i fodertilsætningsstoffet: — titrering med natriumhydroxid (Den Europæiske Farmakopé, monografi 0066)</p> <p>Til kvantificering af indholdet af benzoesyre i forblandinger og foderstoffer: — omvendt fase-væskerkromatografi med UV-detektion (RP-HPLC/UV) — metode baseret på ISO 9231:2008</p>					

Kategori: zootekniske tilsætningsstoffer. Funktionel gruppe: andre zootekniske tilsætningsstoffer (reduktion af urinens pH-værdi).

4d210	DSM Nutritional Products Ltd	Benzoesyre	<p><i>Tilsætningsstoffets sammensætning</i></p> <p>Benzoesyre (≥ 99,9 %)</p> <p><i>Aktivstoffets karakteristika</i></p> <p>Benzencarboxylsyre, phenylcarboxylsyre, C₇H₆O₂</p>	Slagtesvin	5 000	10 000	<p>1. I brugsvejledningen for anvendelsen af tilsætningsstoffet og forblandinger angives oplagingsbetingelser og stabilitet over for varmebehandling.</p> <p>2. Tilsætningsstoffet må ikke blandes med andre kilder til benzoesyre eller benzoater.</p>	5. november 2028
-------	------------------------------	------------	--	------------	-------	--------	---	------------------

Tilsætningsstoffets identifikationsnummer	Navn på indehaveren af godkendelsen	Tilsætningsstof	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse, analysemetode	Dyreart eller -kategori	Minimumsindhold	Maksimumsindhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til
					mg aktivstof/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %			
			<p>CAS-nr.: 65-85-0</p> <p>Maksimumsindhold af urenheder:</p> <p>Phthalsyre: ≤ 100 mg/kg</p> <p>Biphenyl: ≤ 100 mg/kg</p> <p><i>Analysemetode</i> ⁽¹⁾</p> <p>Til kvantificering af indholdet af benzoesyre i fodertilsætningsstoffet:</p> <p>— titrering med natriumhydroxid (Den Europæiske Farmakopé, monografi 0066)</p> <p>Til kvantificering af indholdet af benzoesyre i forblandinger og foderstoffer:</p> <p>— omvendt fase-væskekromatografi med UV-detektion (RP-HPLC/UV) — metode baseret på ISO 9231:2008</p>				<p>3. I brugsvejledningen angives følgende:</p> <p>»Tilskudsfoder indeholdende benzoesyre må ikke gives rent til fravænnede smågrise eller slagtesvin.</p> <p>Tilskudsfoder skal være grundigt opblandet med andre fodermidler i dagsrationen.«</p> <p>4. 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 øjenbeskyttelse og åndedrætsværn.</p>	

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