

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2020/1031

af 15. juli 2020

om godkendelse af benzoesyre som fodertilsætningsstof til slagtesvin (indehaver af godkendelsen er DSM Nutritional Products Ltd repræsenteret ved DSM Nutritional products Sp. Z o.o)**(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 en ansøgning om godkendelse af benzoesyre. 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 benzoesyre som fodertilsætningsstof til slagtesvin.
- (4) Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet (»autoriteten«) konkluderede i sin udtalelse af 15. maj 2019 ⁽²⁾, at benzoesyre under de foreslåede anvendelsesbetingelser ikke har skadelige virkninger på dyrs sundhed, på forbrugersikkerheden eller på miljøet. Autoriteten konkluderede også, at tilsætningsstoffet betragtes som hudirriterende og alvorligt øjenirriterende. Der bør derfor træffes passende beskyttelsesforanstaltninger for at forhindre negative virkninger for menneskers sundhed, navnlig hvad angår brugerne af tilsætningsstoffet. Autoriteten konkluderede, at benzoesyre potentielt kan være effektivt med henblik på forbedring af zootekniske egenskaber i slagtesvin. EFSA mente ikke, at der er behov for særlige krav om overvågning efter markedsføringen. Den har også 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 benzoesyre viser, at betingelserne for godkendelse, jf. artikel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003, er opfyldt. Derfor bør anvendelsen af dette præparat 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«, godkendes 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*.

⁽¹⁾ EUT L 268 af 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2019; 17(6):5727.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 15. juli 2020.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

BILAG

Tilsætningsstoffets identifikationsnummer	Navn på indehaveren af godkendelsen	Tilsætningsstof	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse og analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksimumsalder	Minimumsindhold	Maksimumsindhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til
						mg aktivstof/kg fultfoder med et vandindhold på 12 %			
Kategori: zootekniske tilsætningsstoffer. Funktionel gruppe: andre zootekniske tilsætningsstoffer (forbedring af zootekniske parametre).									
4d210	DSM Nutritional Products Ltd repræsenteret ved DSM Nutritional Products Sp. Z o. o.	Benzoesyre	<p><i>Tilsætningsstoffets sammensætning</i> Benzoesyre (≥ 99,9 %)</p> <hr/> <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> <hr/> <p><i>Analysemetode ⁽¹⁾</i> Til kvantificering af benzoesyre i fodertilsætningsstoffet: — titrering med natriumhydroxid (Den Europæiske Farmakopé, monografi 0066). Til kvantificering af benzoesyre i forblandinger og foderstoffer: omvendt fase-væskrokromatografi med UV-detektion (RP-HPLC/UV) — metode baseret på ISO 9231:2008</p>	Slagtesvin	—	3 000	10 000	<ol style="list-style-type: none"> I brugsvejledningen for anvendelsen af tilsætningsstoffet og forblandinger angives oplagingsbetingelserne og stabilitet over for varmebehandling. Tilsætningsstoffet må ikke blandes med andre kilder til benzoesyre eller benzoater. I brugsvejledningen angives følgende: »Tilskudsfoder indeholdende benzoesyre må ikke gives rent til slagtesvin. Tilskudsfoder indeholdende benzoesyre skal være grundigt opblandet med andre fodermidler i dagsrationen.« Foderstofvirksomhedslederne skal fastlægge driftsprocedurer og administrative foranstaltninger for brugerne af tilsætningsstoffet og forblandingerne med henblik på at imødegå risici ved anvendelse. Hvis disse risici ikke kan fjernes eller begrænses til et minimum ved hjælp af sådanne procedurer og foranstaltninger, skal tilsætningsstoffet og forblandingerne anvendes med personlige værne-midler, herunder hud- og øjenbeskyttelse. 	5. august 2030

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