

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2018/983**af 11. juli 2018****vedrørende godkendelse af benzoesyre som tilsætningsstof til foder til mindre udbredte svinearter bestemt til slagtning eller avl (indehaver af godkendelsen er 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 sådan godkendelse.
- (2) I overensstemmelse med artikel 7 i forordning (EF) nr. 1831/2003 er der indgivet en ansøgning om godkendelse af benzoesyre som tilsætningsstof til foder til mindre udbredte svinearter bestemt til slagtning eller avl. Ansøgningen var vedlagt de oplysninger og dokumenter, der kræves i henhold til artikel 7, stk. 3, i forordning (EF) nr. 1831/2003.
- (3) Ansøgningen vedrørte godkendelse i tilsætningsstokategorien »zootekniske tilsætningsstoffer« af benzoesyre som tilsætningsstof til foder til mindre udbredte svinearter bestemt til slagtning eller avl.
- (4) Det pågældende tilsætningsstof er allerede blevet godkendt som fodertilsætningsstof til fravænnede smågrise ved Kommissionens forordning (EF) nr. 1730/2006 ⁽²⁾, til slagtesvin ved Kommissionens forordning (EF) nr. 1138/2007 ⁽³⁾ og til søer ved Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2016/900 ⁽⁴⁾.
- (5) Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (i det følgende benævnt »autoriteten«) konkluderede i sin udtalelse af 28. september 2017 ⁽⁵⁾, at benzoesyre på de foreslåede anvendelsesbetingelser ikke har nogen skadelig virkning på dyrs eller menneskers sundhed eller på miljøet, og at stoffet har potentiale til at sænke urinens pH-værdi hos mindre udbredte svinearter. På grund af den manglende sikkerhedsmargin for fravænnede smågrise af de vigtigste mårlarter, kan autoriteten imidlertid ikke ekstrapolere sine konklusioner vedrørende sikkerhed til fravænnede smågrise af mindre udbredte svinearter. Det blev derfor fastslået, at tilsætningsstoffet er sikkert for mindre udbredte svinearter bestemt til slagtning eller avl. 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.
- (6) Vurderingen af benzoesyre 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.
- (7) 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 tilsætningsstof, der tilhører tilsætningsstokategorien »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⁾ Kommissionens forordning (EF) nr. 1730/2006 af 23. november 2006 om godkendelse af benzoesyre (VevoVitall) 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 (VevoVitall) som fodertilsætningsstof (EUT L 256 af 2.10.2007, s. 8).

⁽⁴⁾ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2016/900 af 8. juni 2016 om godkendelse af benzoesyre som fodertilsætningsstof til søer (indehaver af godkendelsen er DSM Nutritional) (EUT L 152 af 9.6.2016, s. 18).

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2017;15(10):5026.

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 aktivstof/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %			
Kategori: zootekniske tilsætningsstoffer. Funktionel gruppe: andre zootekniske tilsætningsstoffer (reduktion af urinens pH-værdi)									
4d210	DSM Nutritional Products Sp. z o. o.	Benzoesyre	<p><i>Tilsætningsstoffets sammensætning</i></p> <p>Benzoesyre (≥ 99,9 % renhed)</p> <p><i>Aktivstoffets karakteristika</i></p> <p>Benzencarboxylsyre, phenylcarboxylsyre,</p> <p>C₇H₆O₂</p> <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 fodertilætningsstoffet:</p> <p>— titrering med natriumhydroxid (Den Europæiske Farmakopé, monografi 0066)</p>	Mindre udbredte svinearter bestemt til slagting og til avl	—	5 000	5 000	<p>1. I brugsvejledningen for anvendelsen af tilsætningsstoffet og forblandingerne angives oplagingsbetingelser og stabilitet over for varmebehandling.</p> <p>2. Tilsætningsstoffet må ikke blandes med andre kilder til benzoesyre eller benzoater.</p> <p>3. I brugsvejledningen angives følgende i tilskudsfoder: »Tilskudsfoder indeholdende benzoesyre må ikke gives rent til mindre udbredte svinearter bestemt til slagting og til avl. Tilskudsfoder til søer skal være grundigt opblandet med andre fodermidler i dagsrationen.«</p>	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 aktivstof/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %			
			<p>Til kvantificering af indholdet af benzoesyre i forblandinger og foder:</p> <p>— omvendt fase-væskeskromatografi med UV-detektion (RP-HPLC/UV) — metode baseret på ISO 9231:2008</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>