

Το παρόν έγγραφο αποτελεί απλώς βοήθημα τεκμηρίωσης και τα θεσμικά όργανα δεν αναλαμβάνουν καμία ευθύνη για το περιεχόμενό του

► **B**

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΚ) αριθ. 1138/2007 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 1ης Οκτωβρίου 2007

για την έγκριση μιας νέας χρήσης του βενζοϊκού οξέος (Veno Vitall) ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

(ΕΕ L 256 της 2.10.2007, σ. 8)

Τροποποιείται από:

		Επίσημη Εφημερίδα		
		αριθ.	σελίδα	ημερομηνία
► <u>M1</u>	Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 1190/2011 της Επιτροπής της 18ης Νοεμβρίου 2011	L 302	28	19.11.2011
► <u>M2</u>	Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 863/2014 της Επιτροπής της 7ης Αυγούστου 2014	L 235	14	8.8.2014



ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΚ) αριθ. 1138/2007 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 1ης Οκτωβρίου 2007

για την έγκριση μιας νέας χρήσης του βενζοϊκού οξέος (Veno Vitall)
ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας,

τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Σεπτεμβρίου 2003, για τις πρόσθετες ύλες που χρησιμοποιούνται στη διατροφή των ζώων ⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 9 παράγραφος 2,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 προβλέπει τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για τις πρόσθετες ύλες που χρησιμοποιούνται στη διατροφή των ζώων και τους όρους και τις διαδικασίες για τη χορήγηση της άδειας αυτής.
- (2) Σύμφωνα με το άρθρο 7 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003, υποβλήθηκε αίτηση για την έγκριση του παρασκευάσματος που ορίζεται στο παράρτημα του παρόντος κανονισμού. Η εν λόγω αίτηση συνοδευόταν από τα στοιχεία και τα έγγραφα που απαιτούνται βάσει του άρθρου 7 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.
- (3) Η αίτηση αφορά τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το παρασκεύασμα βενζοϊκού οξέος (VenoVitall) ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για τους χοίρους προς πάχυνση, που ταξινομείται στην κατηγορία πρόσθετων υλών «ζωοτεχνικές πρόσθετες ύλες».
- (4) Η χρήση του παρασκευάσματος βενζοϊκού οξέος (VenoVitall) για τα απογαλακτισμένα χοιρίδια επιτρέπεται βάσει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1730/2006 της Επιτροπής ⁽²⁾.
- (5) Έχουν υποβληθεί νέα στοιχεία που στηρίζουν την αίτηση χορήγησης άδειας για χρήση στους χοίρους προς πάχυνση. Η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων («η Αρχή»), στη γνωμοδότηση της 7ης Μαρτίου 2007, κατέληξε στο συμπέρασμα ότι το βενζοϊκό οξύ (VenoVitall) δεν έχει δυσμενείς επιπτώσεις στην υγεία των ζώων, στην υγεία του ανθρώπου ή στο περιβάλλον ⁽³⁾. Επιπλέον, κατέληξε στο συμπέρασμα ότι το βενζοϊκό οξύ (VenoVitall) δεν παρουσιάζει κανέναν άλλο κίνδυνο ο οποίος, σύμφωνα με το άρθρο 5 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003, θα συνεπαγόταν άρνηση της χορήγησης άδειας. Σύμφωνα με τη γνωμοδότηση αυτή, η χρήση του εν λόγω παρασκευάσματος δεν έχει επιπτώσεις σε αυτό το πρόσθετο είδος. Στη

⁽¹⁾ ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 29. Κανονισμός όπως τροποποιήθηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 378/2005 της Επιτροπής (ΕΕ L 59 της 5.3.2005, σ. 8).

⁽²⁾ ΕΕ L 325 της 24.11.2006, σ. 9.

⁽³⁾ Γνώμη της επιστημονικής ομάδας για τις πρόσθετες ύλες και τα προϊόντα ή ουσίες που χρησιμοποιούνται στις ζωοτροφές σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα του προϊόντος Veno Vitall (βενζοϊκό οξύ) ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για χοίρους προς πάχυνση, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003. Εκδόθηκε στις 7 Μαρτίου 2007. The EFSA Journal (2007) 457, σ. 1-14.

▼B

γνωμοδότηση της Αρχής συνιστώνται κατάλληλα μέτρα για την ασφάλεια του χρήστη. Η Αρχή κρίνει ότι δεν υπάρχει ανάγκη για ειδικές απαιτήσεις παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά. Στην ίδια γνωμοδότηση εξετάζεται η έκθεση για τη μέθοδο ανάλυσης της πρόσθετης ύλης ζωοτροφών στις ζωοτροφές, που υπέβαλε το κοινοτικό εργαστήριο αναφοράς το οποίο ιδρύθηκε βάσει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.

- (6) Από την αξιολόγηση του εν λόγω παρασκευάσματος διαπιστώνεται ότι πληρούνται οι όροι για τη χορήγηση άδειας που προβλέπονται στο άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003. Συνεπώς, πρέπει να επιτραπεί η χρήση του εν λόγω παρασκευάσματος, όπως καθορίζεται στο παράρτημα του παρόντος κανονισμού.
- (7) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Το παρασκεύασμα που προσδιορίζεται στο παράρτημα, το οποίο ανήκει στην κατηγορία πρόσθετων υλών «ζωοτεχνικές πρόσθετες ύλες» και στη λειτουργική ομάδα «άλλες ζωοτεχνικές πρόσθετες ύλες», εγκρίνεται ως πρόσθετη ύλη στη διατροφή των ζώων υπό τους όρους που καθορίζονται στο εν λόγω παράρτημα.

Άρθρο 2

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Αριθμός αναγνώρισης της πρόσθετης ύλης	Όνομα του κατόχου της άδειας	Πρόσθετη ύλη (εμπορική ονομασία)	Σύνθεση, χημικός τύπος, περιγραφή, αναλυτική μέθοδος	Είδος ή κατηγορία ζώων	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικότη- τα	Μέγιστη περιεκτικότη- τα	Άλλες διατάξεις	Λήξη της άδειας
						mg/kg πλήρους ζωοτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %			
Κατηγορία ζωοτεχνικών πρόσθετων υλών. Λειτουργική ομάδα: άλλες ζωοτεχνικές πρόσθετες ύλες (μείωση του pH των ούρων)									
4d210	►M2 DSM Nutritional Products Ltd. ◀	Βενζοϊκό οξύ (VevoVital)	Σύνθεση πρόσθετης ύλης: Βενζοϊκό οξύ (≥ 99,9 %) Χαρακτηρισμός της δραστικής ουσίας: Βενζολοκαρβονικό οξύ, φαινυλοκαρβονικό οξύ, C ₇ H ₆ O ₂ αριθμός CAS 65-85-0 Μέγιστο επίπεδο σε: φθαλκικό οξύ: ≤ 100 mg/kg διφαινύλιο: ≤ 100 mg/kg βαρέα μέταλλα: ≤ 10 mg/kg αρσενικό: ≤ 2 mg/kg Αναλυτική μέθοδος ⁽¹⁾ Υγρή χρωματογραφία υψηλής απόδοσης (HPLC) ανάστροφης φάσης σε συνδυασμό με αντίχνευση συστοιχίας διόδων (DAD)	Χοίροι προς πάχυνση	—	5 000	10 000	Στις οδηγίες χρήσης πρέπει να επισημαίνονται τα εξής: Το συμπλήρωμα ζωοτροφών που περιέχει βενζοϊκό οξύ δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την άμεση διατροφή των χοίρων προς πάχυνση. Το συμπλήρωμα ζωοτροφών για τους χοίρους προς πάχυνση πρέπει να αναμειχθεί καλά με άλλες ζωοτροφές του ημερήσιου σιτηρεσίου. Για την ασφάλεια των χρηστών: πρέπει να ληφθούν μέτρα για την ελαχιστοποίηση παραγωγής αναπνεύσιμης σκόνης από αυτή την πρόσθετη ύλη. Διατίθενται δελτία δεδομένων υλικών ασφάλειας (MSDS).	22.10.2017

(1) Πληροφορίες σχετικά με τις αναλυτικές μεθόδους διατίθενται στην ακόλουθη διεύθυνση του κοινοτικού εργαστηρίου αναφοράς: www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives

⁽¹⁾ Πληροφορίες σχετικά με τις αναλυτικές μεθόδους διατίθενται στην ακόλουθη διεύθυνση του κοινοτικού εργαστηρίου αναφοράς: www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives