

**KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2018/983,****annettu 11 päivänä heinäkuuta 2018,****bentsoehapon hyväksymisestä lihotukseen tai siitokseen tarkoitettujen toissijaisten sikaeläinten rehun lisäaineena (hyväksynnän haltija DSM Nutritional Products Sp. Z o. o.)****(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)**

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon eläinten ruokinnassa käytettävistä lisäaineista 22 päivänä syyskuuta 2003 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1831/2003 <sup>(1)</sup> ja erityisesti sen 9 artiklan 2 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Asetuksessa (EY) N:o 1831/2003 säädetään eläinten ruokinnassa käytettävien lisäaineiden hyväksymisestä ja vahvistetaan perusteet ja menettelyt hyväksynnän myöntämiselle.
- (2) Bentsoehapon hyväksymisestä lihotukseen tai siitokseen tarkoitettujen toissijaisten sikaeläinten rehun lisäaineena on tehty hakemus asetuksen (EY) N:o 1831/2003 7 artiklan mukaisesti. Hakemuksen mukana on toimitettu asetuksen (EY) N:o 1831/2003 7 artiklan 3 kohdan mukaisesti vaadittavat tiedot ja asiakirjat.
- (3) Hakemus koskee bentsoehapon hyväksymistä lisäaineluokkaan ”eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet” luokiteltavana lihotukseen tai siitokseen tarkoitettujen toissijaisten sikaeläinten rehun lisäaineena.
- (4) Kyseinen lisäaine hyväksyttiin jo vieroitettujen porsaiden rehun lisäaineena komission asetuksella (EY) N:o 1730/2006 <sup>(2)</sup>, lihasikojen rehun lisäaineena komission asetuksella (EY) N:o 1138/2007 <sup>(3)</sup> ja emakoiden rehun lisäaineena komission täytäntöönpanoasetuksella (EU) 2016/900 <sup>(4)</sup>.
- (5) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen, jäljempänä ’elintarviketurvallisuusviranomainen’, totesi 28 päivänä syyskuuta 2017 antamassaan lausunnossa <sup>(5)</sup>, että bentsoehappo ei ehdotetuissa käyttöolosuhteissa vaikuta haitallisesti ihmisten terveyteen eikä ympäristöön ja että se voi alentaa virtsan pH-arvoa toissijaisilla sikaeläimillä. Koska vieroitetuille ensisijaisille porsaille ei ole olemassa turvamarginaalia, elintarviketurvallisuusviranomainen ei kuitenkaan voinut ulottaa turvallisuutta koskevaa päätelmää koskemaan vieroitettuja toissijaisia sikaeläimiä. Tämän vuoksi vahvistettiin, että lisäaine on turvallinen lihotukseen tai siitokseen tarkoitettuille toissijaisille sikaeläimille. Elintarviketurvallisuusviranomaisen mukaan erityiset markkinoille saattamisen jälkeistä seuranta koskevat vaatimukset eivät ole tarpeen. Elintarviketurvallisuusviranomainen vahvisti myös asetuksella (EY) N:o 1831/2003 perustetun vertailulaboratorion toimittaman, rehun lisäaineiden analyysimenetelmää koskevan raportin.
- (6) Bentsoehapon arviointi osoittaa, että asetuksen (EY) N:o 1831/2003 5 artiklassa säädetty hyväksymisen edellytykset täyttyvät. Sen vuoksi kyseisen valmisteen käyttö tämän asetuksen liitteessä esitetyllä tavalla olisi hyväksyttävä.
- (7) Tässä asetuksessa säädetty toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

**1 artikla**

Hyväksytään lisäaineluokkaan ”eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet” ja funktionaaliseen ryhmään ”muut eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet” kuuluva liitteessä tarkoitettu lisäaine eläinten ruokinnassa käytettävänä lisäaineena kyseisessä liitteessä vahvistetuin edellytyksin.

<sup>(1)</sup> EUVL L 268, 18.10.2003, s. 29.

<sup>(2)</sup> Komission asetus (EY) N:o 1730/2006, annettu 23 päivänä marraskuuta 2006, bentsoehapon (VevoVital) hyväksymisestä rehun lisäaineena (EUVL L 325, 24.11.2006, s. 9).

<sup>(3)</sup> Komission asetus (EY) N:o 1138/2007, annettu 1 päivänä lokakuuta 2007, bentsoehapon (VevoVital) uuden käyttötavan hyväksymisestä rehun lisäaineena (EUVL L 256, 2.10.2007, s. 8).

<sup>(4)</sup> Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2016/900, annettu 8 päivänä kesäkuuta 2016, bentsoehapon hyväksymisestä emakoiden rehun lisäaineena (hyväksynnän haltija DSM Nutritional Products Ltd) (EUVL L 152, 9.6.2016, s. 18).

<sup>(5)</sup> EFSA Journal 2017;15(10):5026.

*2 artikla*

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 11 päivänä heinäkuuta 2018.

*Komission puolesta*

*Puheenjohtaja*

Jean-Claude JUNCKER

---

| Lisäaineen tunnistenumero                                                                                                                         | Hyväksynnän haltijan nimi            | Lisäaine     | Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmä                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Eläinlaji tai -ryhmä                                            | Enimmäisikä | Vähimmäispitoisuus                                            | Enimmäispitoisuus | Muut määräykset                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Hyväksynnän voimassaolo päättyy |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|--------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|-------------|---------------------------------------------------------------|-------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|
|                                                                                                                                                   |                                      |              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                 |             | mg tehoainetta / kg täysrehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 % |                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                 |
| Luokka: eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet. Funktionaalinen ryhmä: muut eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet (virtsan pH-arvon alentaminen) |                                      |              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                 |             |                                                               |                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                 |
| 4d210                                                                                                                                             | DSM Nutritional Products Sp. z o. o. | Bentsoehappo | <p><i>Lisäaineen koostumus</i></p> <p>Bentsoehappo (≥ 99,9 %)</p> <p><i>Tehoaineen ominaispiirteiden kuvaus:</i></p> <p>Bentseenikarboksylihappo, fenyylikarboksylihappo,</p> <p>C<sub>7</sub>H<sub>6</sub>O<sub>2</sub></p> <p>CAS-numero 65-85-0</p> <p>Epäpuhtauksien enimmäismäärä:</p> <p>Ftaalihappo: ≤ 100 mg/kg</p> <p>Bifenyyli: ≤ 100 mg/kg</p> <p><i>Analyysimenetelmä</i> <sup>(1)</sup></p> <p>Bentsoehapon kokonaismäärän määrittäminen rehun lisäaineesta:</p> <p>— titraus natriumhydroksidilla (European Pharmacopoeia monograph 0066)</p> | Lihotukseen tai siitokseen tarkoitetut toissijaiset sikaeläimet | —           | 5 000                                                         | 5 000             | <p>1. Lisäaineen ja esiseosten käyttöohjeissa on mainittava varastointia koskevat edellytykset sekä stabiilisuus lämpökäsittelyssä.</p> <p>2. Lisäainetta ei saa käyttää muiden bentsoehapon tai bentsoaattien lähteiden kanssa.</p> <p>3. Täydennysrehun osalta käyttöohjeissa on oltava seuraava maininta: ”Bentsoehappoa sisältävää täydennysrehua ei saa sellaisenaan syöttää lihotukseen tai siitokseen tarkoitettuihin toissijaisille sikaeläimille. Emakoille tarkoitettu täydennysrehu on sekoitettava huolellisesti päiväannoksen muiden rehuaineiden kanssa”.</p> | 1. elokuuta 2028                |

| Lisäaineen tunnistenumero | Hyväksynnän haltijan nimi | Lisäaine | Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmä                                                                                                                                            | Eläinlaji tai -ryhmä | Enimmäisikä | Vähimmäispitoisuus                                            | Enimmäispitoisuus | Muut määräykset                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Hyväksynnän voimassaolo päättyy |
|---------------------------|---------------------------|----------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|-------------|---------------------------------------------------------------|-------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|
|                           |                           |          |                                                                                                                                                                                                    |                      |             | mg tehoainetta / kg täysrehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 % |                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                 |
|                           |                           |          | Bentsoehapon kokonaismäärän määrittäminen esiseoksista ja rehuista:<br><br>— käänteisfaasinestekromatografia yhdessä UV-detektion kanssa (RP-HPLC/UV) -menetelmä standardin ISO 9231:2008 pohjalta |                      |             |                                                               |                   | 4. Rehualan toimijoiden on vahvistettava lisäaineen ja esiseosten käyttäjiä varten toimintamenettelyt ja järjestelyt käytöstä aiheutuvien mahdollisten riskien varalta. Jos riskejä ei voida näiden järjestelyjen ja toimenpiteiden avulla poistaa tai minimoida, lisäainetta ja esiseoksia käytettäessä on käytettävä asianmukaisia henkilönsuojaimia, silmiä ja ihoa suojaavat materiaalit mukaan luettuina. |                                 |

(<sup>1</sup>) Analyysimenetelmiä koskevia yksityiskohtaisia tietoja on saatavissa seuraavasta vertailulaboratorion osoitteesta: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.