

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2020/1031,**annettu 15 päivänä heinäkuuta 2020,****bentsoehapon hyväksymisestä lihasikojen rehun lisäaineena (hyväksynnän haltija DSM Nutritional Products Ltd, jota edustaa 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 ⁽¹⁾ 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 perustelut ja menettelyt hyväksynnän myöntämiselle.
- (2) Asetuksen (EY) N:o 1831/2003 7 artiklan mukaisesti on jätetty bentsoehapon hyväksyntää koskeva hakemus. Hakemuksen mukana on toimitettu asetuksen (EY) N:o 1831/2003 7 artiklan 3 kohdan mukaisesti vaadittavat tiedot ja asiakirjat.
- (3) Hakemus koskee bentsoehapon hyväksymistä lihasikojen rehun lisäaineena, joka luokitellaan lisäaineluokkaan "eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet".
- (4) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomaisen', totesi 15 päivänä toukokuuta 2019 antamassaan lausunnossa ⁽²⁾, että bentsoehapolla ei ehdotettujen käyttöedellytysten mukaisesti käytettynä ole haitallisia vaikutuksia eläinten terveyteen, kuluttajien turvallisuuteen eikä ympäristöön. Se totesi myös, että lisäaine on ihoa ja voimakkaasti silmiä ärsyttävä aine. Sen vuoksi olisi toteutettava asianmukaisia suojatoimenpiteitä ihmisten terveydelle aiheutuvien haittavaikutusten ehkäisemiseksi erityisesti lisäaineen käyttäjien osalta. Elintarviketurvallisuusviranomaisen totesi, että bentsoehappo voi parantaa tehokkaasti lihasikojen tuotantotuloksia. Elintarviketurvallisuusviranomaisen mukaan erityisiä markkinoille saattamisen jälkeistä seurantaa koskevia vaatimuksia ei tarvita. Lisäksi se vahvisti asetuksella (EY) N:o 1831/2003 perustetun vertailulaboratorion toimittaman raportin analyysimenetelmästä, jolla rehun lisäaine määritetään rehusta.
- (5) Bentsoehapon arviointi osoittaa, että asetuksen (EY) N:o 1831/2003 5 artiklassa säädettyt hyväksymisen edellytykset täyttyvät. Sen vuoksi kyseisen valmisteen käyttö tämän asetuksen liitteessä esitetyllä tavalla olisi hyväksyttävä.
- (6) 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 valmiste eläinten ruokinnassa käytettävänä lisäaineena liitteessä vahvistetuin edellytyksin.

2 artikla

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

⁽¹⁾ EUVL L 268, 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2019; 17(6):5727.

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

Tehty Brysselissä 15 päivänä heinäkuuta 2020.

Komission puolesta
Ursula VON DER LEYEN
Puheenjohtaja

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 (eläintuotannollisten parametrien parantaminen).

4d210	DSM Nutritional Products Ltd, jota edustaa DSM Nutritional products Sp. Z o.o	Bentsoehappo	<p><i>Lisäaineen koostumus</i> Bentsoehappo (≥ 99,9 %)</p> <hr/> <p><i>Tehoaineen kuvaus</i> Bentseenikarboksylihapo, fenyylikarboksylihapo, C₇H₆O₂ CAS-numero: 65-85-0</p> <p>Epäpuhtauksien enimmäismäärä: Ftaalihappo: ≤ 100 mg/kg Bifenyyli: ≤ 100 mg/kg</p> <hr/> <p><i>Analyysimenetelmä</i> ⁽¹⁾ Bentsoehapon määrittäminen rehun lisäaineesta: — titraus natriumhydroksidilla (Euroopan farmakopean monografia 0066). Bentsoehapon määrittäminen esiseoksista ja rehuista: – käänteisfaasinestekromatografia yhdessä UV-detektion kanssa (RP-HPLC/UV) -menetelmä standardin ISO 9231:2008 pohjalta</p>	Lihasiat	-	3 000	10 000	<ol style="list-style-type: none"> Lisäaineen ja esiseoksen käyttöohjeissa on mainittava varastointia koskevat edellytykset sekä stabiiliisuus lämpökäsittelyssä. Lisäainetta ei saa käyttää muiden bentsoehapon tai bentsoaattien lähteiden kanssa. Käyttöohjeissa on oltava seuraava maininta: "Bentsoehappoa sisältävää täydennysrehua ei saa sellaisenaan syöttää lihasioille. Bentsoehappoa sisältävä täydennysrehu on sekoitettava huolellisesti päivännoksen muiden rehuaineiden kanssa." Rehualan toimijoiden on vahvistettava lisäaineen ja esiseosten käyttäjiä varten toimintamenettelyt ja järjestelyt lisäaineen 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, iho- ja silmäsuojat mukaan lukien. 	5. elokuuta 2030
-------	---	--------------	---	----------	---	-------	--------	---	------------------

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