

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2022/538**od 4. travnja 2022.****o produljenju odobrenja natrijeva benzoata kao dodatka hrani za odbijenu prasad, novom odobrenju za odbijenu prasad drugih vrsta iz porodice *Suidae* te o stavljanju izvan snage Provedbene uredbe (EU) br. 496/2011 (nositelj odobrenja Taminco Finland Oy)****(Tekst značajan za EGP)**

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1831/2003 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. rujna 2003. o dodacima hrani za životinje ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 9. stavak 2.,

budući da:

- (1) Uredbom (EZ) br. 1831/2003 propisano je odobravanje dodataka hrani za životinje te osnove i postupci za izdavanje odobrenja.
- (2) Natrijev benzoat odobren je na 10 godina kao dodatak hrani za odbijenu prasad Provedbenom uredbom Komisije (EU) br. 496/2011 ⁽²⁾.
- (3) U skladu s člankom 14. stavkom 1. Uredbe (EZ) br. 1831/2003 u vezi s njezinim člankom 7. nositelj odobrenja podnio je zahtjev za produljenje odobrenja natrijeva benzoata za odbijenu prasad i za novu uporabu za prasad drugih vrsta iz porodice *Suidae* te je zatražio da se taj dodatak razvrsta u kategoriju dodataka „zootehnički dodaci” i funkcionalnu skupinu „ostali zootehnički dodaci”. Uz zahtjev su priloženi podaci i dokumenti propisani člankom 7. stavkom 3. i člankom 14. stavkom 2. te uredbe.
- (4) Europska agencija za sigurnost hrane („Agencija”) u svojem je mišljenju od 29. rujna 2021. ⁽³⁾ zaključila da natrijev benzoat u predloženim uvjetima uporabe nema štetan učinak na zdravlje odbijene prasadi, sigurnost potrošača i okoliš. Taj se zaključak može proširiti i na druge *Suidae* u razvoju. Agencija je zaključila da bi trebalo smatrati da taj dodatak izaziva preosjetljivost kože i da formulacija dodatka u prahu predstavlja rizik pri udisanju. Stoga Komisija smatra da bi trebalo poduzeti odgovarajuće mjere zaštite kako bi se spriječili štetni učinci na zdravlje ljudi, ponajprije na zdravlje korisnika tog dodatka. Nadalje, Agencija je na temelju prethodno ocijenjenih podataka o učinkovitosti zaključila da dodatak može biti učinkovit kod odbijene prasadi. Zaključci o učinkovitosti kod odbijene prasadi mogu se proširiti na životinje u razvoju drugih vrsta iz porodice *Suidae* u odgovarajućoj fiziološkoj fazi. Agencija smatra da ne postoji potreba za posebnim zahtjevima za praćenje nakon stavljanja na tržište. Isto tako, potvrdila je izvješće o metodi analize dodatka hrani za životinje koje je dostavio referentni laboratorij osnovan Uredbom (EZ) br. 1831/2003.
- (5) Procjena natrijeva benzoata pokazuje da su ispunjeni uvjeti za odobravanje iz članka 5. Uredbe (EZ) br. 1831/2003. U skladu s tim, trebalo bi produljiti odobrenje tog dodatka za odbijenu prasad i odobriti njegovu uporabu na prasadi drugih vrsta iz porodice *Suidae* u odgovarajućoj fiziološkoj fazi, kako je navedeno u Prilogu ovoj Uredbi.
- (6) S obzirom na to da se produljuje odobrenje natrijeva benzoata kao dodatka hrani za životinje pod uvjetima iz Priloga ovoj Uredbi, Provedbenu uredbu (EU) br. 496/2011 trebalo bi staviti izvan snage.

⁽¹⁾ SL L 268, 18.10.2003., str. 29.⁽²⁾ Provedbena Uredba Komisije (EU) br. 496/2011 od 20. svibnja 2011. o odobrenju natrijevog benzoata kao dodatka hrani za životinje za odbijenu prasad (SL L 134, 21.5.2011., str. 9.).⁽³⁾ EFSA Journal 2021.;19(11):6899.

- (7) Budući da ne postoje sigurnosni razlozi zbog kojih bi izmjene uvjeta izdavanja odobrenja za predmetnu tvar bilo potrebno odmah primjenjivati, primjereno je zainteresiranim stranama omogućiti prijelazno razdoblje kako bi se pripremile za ispunjavanje novih zahtjeva koji proizlaze iz produljenja odobrenja.
- (8) Mjere predviđene u ovoj Uredbi u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Tvar navedena u Prilogu, koja pripada kategoriji dodataka „zootehnički dodaci” i funkcionalnoj skupini „ostali zootehnički dodaci”, odobrava se te se produljuje njezino odobrenje za uporabu kao dodatak hrani za životinje pod uvjetima utvrđenima u Prilogu.

Članak 2.

Provedbena uredba (EU) br. 496/2011 stavlja se izvan snage.

Članak 3.

1. Tvar iz članka 1. i premiksi koji je sadržavaju, koji su proizvedeni i označeni prije 25. listopada 2022. u skladu s propisima koji su se primjenjivali prije 25. travnja 2022, mogu se nastaviti stavljati na tržište i upotrebljavati dok se ne potroše postojeće zalihe.
2. Krmiva i krmne smjese koji sadržavaju tvar navedenu u stavku 1., koji su proizvedeni i označeni prije 25. travnja 2023. u skladu s propisima koji su se primjenjivali prije 25. travnja 2022., mogu se nastaviti stavljati na tržište i upotrebljavati dok se ne potroše postojeće zalihe.

Članak 4.

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 4. travnja 2022.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOG

Identifikacijski broj dodatka	Naziv nositelja odobrenja	Dodatak	Sastav, kemijska formula, opis, analitička metoda	Vrsta ili kategorija životinje	Najviša dob	Najmanja količina	Najveća dopuštena količina	Ostale odredbe	Datum isteka važenja odobrenja
						mg aktivne tvari po kg potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 %			

Kategorija: zootehnički dodaci. Funkcionalna skupina: ostali zootehnički dodaci (poboljšanje zootehničkih parametara)

4d5	Taminco Finland Oy	Natrijev benzoat	Sastav dodatka	Odbijena prasad svih vrsta iz porodice Suidae	–		4 000	1. U uputama za uporabu dodatka i premiksa treba navesti uvjete skladištenja i stabilnost pri toplinskoj obradi. 2. Dodatak se ne smije upotrebljavati s drugim izvorima benzojeve kiseline ili benzoatâ. 3. Preporučena najmanja doza: 4 000 mg/kg potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 %. 4. U uputama za uporabu treba navesti sljedeće: „Dopunske krmne smjese koje sadržavaju natrijev benzoat ne smiju se kao takve davati odbijenoj prasadi svih vrsta iz porodice Suidae. Dopunske krmne smjese koje sadržavaju natrijev benzoat moraju se dobro pomiješati s drugim sastojcima dnevnog obroka.”.	25. travnja 2032.
			Formulacija u granulama ili prahu s najmanje 99 % natrijeva benzoata						
			Karakteristike aktivne tvari: Natrijev benzoat Kemijska formula: C ₇ H ₅ O ₂ Na CAS broj: 532-32-1 Analitička metoda ⁽¹⁾ Za određivanje natrijeva benzoata (kao ukupne benzojeve kiseline) u dodatku hrani za životinje, premiksima, krmnim smjesama i krmivima: — tekućinska kromatografija visoke djelotvornosti s ultraljubičastom detekcijom (HPLC-UV) – EN 17298 Za određivanje ukupnog natrija u dodatku hrani za životinje:						

Identifikacijski broj dodatka	Naziv nositelja odobrenja	Dodatak	Sastav, kemijska formula, opis, analitička metoda	Vrsta ili kategorija životinje	Najviša dob	Najmanja količina	Najveća dopuštena količina	Ostale odredbe	Datum isteka važenja odobrenja
						mg aktivne tvari po kg potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 %			
			— atomska apsorpcijska spektrometrija (AAS) – EN ISO 6869; ili — atomska emisijska spektrometrija s induktivno spregnutom plazmom (ICP-AES) – EN 15510					5. Subjekti u poslovanju s hranom za životinje utvrđuju operativne postupke i organizacijske mjere za korisnike dodatka i premiksâ radi uklanjanja mogućih rizika koji proizlaze iz njihove uporabe. Ako se tim postupcima i mjerama rizici ne mogu ukloniti ili smanjiti na najmanju moguću mjeru, pri uporabi dodatka i premiksâ treba nositi osobnu zaštitnu opremu, uključujući zaštitu za oči, kožu i dišne organe.	

(¹) Podaci o analitičkim metodama dostupni su na sljedećoj adresi referentnog laboratorija: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.