

UREDBE

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2018/1550

z dne 16. oktobra 2018

o podalšanju dovoljenja za benzojsko kislino kot krmni dodatek za odstavljenе pujske in prašiče za pitanje ter o razveljavitvi uredb (ES) št. 1730/2006 in (ES) št. 1138/2007 (imetnik dovoljenja DSM Nutritional Products Ltd)

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 1831/2003 z dne 22. septembra 2003 o dodatkih za uporabo v prehrani živali ⁽¹⁾ in zlasti člena 9(2) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Uredba (ES) št. 1831/2003 določa izdajo dovoljenja za dodatke za uporabo v prehrani živali ter razloge in postopke za izdajo in podaljšanje dovoljenja.
- (2) Z Uredbo Komisije (ES) št. 1730/2006 ⁽²⁾ je bila za deset let dovoljena uporaba benzojske kisline kot krmnega dodatka za odstavljenе pujske, z Uredbo Komisije (ES) št. 1138/2007 ⁽³⁾ pa za prašiče za pitanje.
- (3) V skladu s členom 14 Uredbe (ES) št. 1831/2003 je imetnik navedenih dovoljenj vložil zahtevek za podaljšanje dovoljenja za benzojsko kislino kot krmni dodatek za odstavljenе pujske in prašiče za pitanje ter za uvrstitev navedenega dodatka v kategorijo dodatkov „zootehnični dodatki“. Navedenima zahtevkoma so bili priloženi zahtevani podatki in dokumenti iz člena 14(2) Uredbe (ES) št. 1831/2003.
- (4) Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) je v svojem mnenju z dne 28. novembra 2017 ⁽⁴⁾ navedla, da je vložnik predložil podatke, ki dokazujejo, da dodatek izpolnjuje pogoje za dovoljenje. Ocena benzojske kisline je pokazala, da so pogoji za dovoljenje iz člena 5 Uredbe (ES) št. 1831/2003 izpolnjeni. Zato bi bilo treba podaljšati dovoljenje za navedeni dodatek, kakor je opredeljeno v Prilogi k tej uredbi.
- (5) Zaradi podaljšanja dovoljenja za benzojsko kislino kot krmni dodatek pod pogoji iz Priloge k tej uredbi bi bilo treba uredbi (ES) št. 1730/2006 in (ES) št. 1138/2007 razveljaviti.
- (6) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Dovoljenje za dodatek iz Priloge, ki spada v kategorijo dodatkov „zootehnični dodatki“ in funkcionalno skupino „drugi zootehnični dodatki“, se podaljša v skladu s pogoji iz navedene priloge.

⁽¹⁾ UL L 268, 18.10.2003, str. 29.

⁽²⁾ Uredba Komisije (ES) št. 1730/2006 z dne 23. novembra 2006 o izdaji dovoljenja za benzojsko kislino (VevoVital) kot dodatka v krmi (UL L 325, 24.11.2006, str. 9).

⁽³⁾ Uredba Komisije (ES) št. 1138/2007 z dne 1. oktobra 2007 o izdaji dovoljenja za novo uporabo benzojske kisline (VevoVital) kot krmnega dodatka (UL L 256, 2.10.2007, str. 8).

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2017;15(12):5093.

Člen 2

Uredbi (ES) št. 1730/2006 in (ES) št. 1138/2007 se razveljavita.

Člen 3

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 16. oktobra 2018

Za Komisijo
Predsednik
Jean-Claude JUNCKER

PRILOGA

| Identifikacijska številka dodatka | Ime imetnika dovoljenja | Dodatek | Sestava, kemijska formula, opis, analizna metoda | Vrsta ali kategorija živali | Najnižja vsebnost | Najvišja vsebnost | Druge določbe | Datum poteka veljavnosti dovoljenja |
|--|-------------------------------|-------------------|--|-----------------------------|--|-------------------|--|-------------------------------------|
| | | | | | mg aktivne snovi/kg popolne krmne mešanice z vsebnostjo vlage 12 % | | | |
| Kategorija zootehničnih dodatkov. Funkcionalna skupina: drugi zootehnični dodatki (izboljšanje zootehničnih parametrov: prirast teže ali razmerje med krmo in prirastom teže) | | | | | | | | |
| 4d210 | DSM Nutritional Products Ltd. | benzojska kislina | <p><i>Sestava dodatka</i></p> <p>benzojska kislina (≥ 99,9 %)</p> <p><i>Lastnosti aktivne snovi</i></p> <p>benzenkarboksilna kislina, fenilkarboksilna kislina, C₇H₆O₂ Št. CAS 65-85-0</p> <p>Zgornja meja nečistoč:</p> <p>ftalna kislina: ≤ 100 mg/kg bifenil: ≤ 100 mg/kg</p> <p><i>Analizna metoda</i> (1)</p> <p>Za določanje količine benzojske kisline v krmnem dodatku:</p> <p>— titracija z natrijevim hidroksidom (monografija Evropske farmakopeje 0066).</p> <p>Za določanje količine benzojske kisline v premiksih in krmnih mešanicah:</p> <p>— tekočinska kromatografija z reverzno fazo z UV-detekcijo (RP-HPLC/UV) – metoda, ki temelji na standardu ISO9231:2008.</p> <p><i>Sestava dodatka</i></p> <p>benzojska kislina (≥ 99,9 %)</p> | pujski (odstavljeni) | — | 5 000 | <ol style="list-style-type: none"> V navodilih za uporabo dodatka in premiksov se navedejo pogoji skladiščenja in obstojnost pri toplotni obdelavi. Najmanjši priporočeni odmerek: 5 000 mg/kg popolne krmne mešanice. Dodatek se ne sme uporabljati z drugimi viri benzojske kisline ali benzoatov. V navodilih za uporabo se navede: „Odstavljeni pujski ali prašiči za pitanje se ne smejo krmiti z dopolnilnimi krmnimi mešanicami, ki vsebujejo benzojsko kislino. Dopolnilne krmne mešanice je treba temeljito zmešati z drugimi posamičnimi krmili v dnevnem obroku.“ Za uporabo pri odstavljenih pujskih do 35 kg telesne teže. Nosilci dejavnosti poslovanja s krmo zaradi morebitnih tveganj, ki izhajajo iz uporabe dodatka in premiksov, za uporabnike določijo postopke varnega ravnanja in organizacijske ukrepe. Kadar navedenih tveganj s takimi postopki in ukrepi ni mogoče odpraviti ali čim bolj zmanjšati, se dodatek in premiksi uporabljajo z osebno zaščitno opremo, vključno z zaščito za oči in zaščito za kožo. | 5. november 2028 |

| Identifikacijska številka dodatka | Ime imetnika dovoljenja | Dodatek | Sestava, kemijska formula, opis, analizna metoda | Vrsta ali kategorija živali | Najnižja vsebnost | Najvišja vsebnost | Druge določbe | Datum poteka veljavnosti dovoljenja |
|-----------------------------------|-------------------------|---------|--|-----------------------------|--|-------------------|---------------|-------------------------------------|
| | | | | | mg aktivne snovi/kg popolne krmne mešanice z vsebnostjo vlage 12 % | | | |
| | | | <p><i>Lastnosti aktivne snovi</i></p> <p>benzenkarboksilna kislina, fenilkarboksilna kislina, $C_7H_6O_2$ Št. CAS 65-85-0</p> <p>Zgornja meja nečistoč: ftalna kislina: ≤ 100 mg/kg bifenil: ≤ 100 mg/kg</p> <p><i>Analizna metoda (1)</i></p> <p>Za določanje količine benzojske kisline v krmnem dodatku: — titracija z natrijevim hidroksidom (monografija Evropske farmakopeje 0066).</p> <p>Za določanje količine benzojske kisline v premiksih in krmnih mešanicah: — tekočinska kromatografija z reverzno fazo z UV-detekcijo (RP-HPLC/UV) – metoda, ki temelji na standardu ISO9231:2008.</p> | | | | | |

Kategorija zootehničnih dodatkov. Funkcionalna skupina: drugi zootehnični dodatki (znižanje pH urina)

| | | | | | | | | |
|-------|-------------------------------|-------------------|---|--------------------|-------|--------|--|------------------|
| 4d210 | DSM Nutritional Products Ltd. | benzojska kislina | <p><i>Sestava dodatka</i></p> <p>benzojska kislina ($\geq 99,9$ %)</p> <p><i>Lastnosti aktivne snovi</i></p> <p>benzenkarboksilna kislina, fenilkarboksilna kislina, $C_7H_6O_2$</p> | prašiči za pitanje | 5 000 | 10 000 | <p>1. V navodilih za uporabo dodatka in premiksov se navedejo pogoji skladiščenja in obstojnost pri toplotni obdelavi.</p> <p>2. Dodatek se ne sme uporabljati z drugimi viri benzojske kisline ali benzoatov.</p> | 5. november 2028 |
|-------|-------------------------------|-------------------|---|--------------------|-------|--------|--|------------------|

| Identifikacijska številka dodatka | Ime imetnika dovoljenja | Dodatek | Sestava, kemijska formula, opis, analizna metoda | Vrsta ali kategorija živali | Najnižja vsebnost | Najvišja vsebnost | Druge določbe | Datum poteka veljavnosti dovoljenja |
|-----------------------------------|-------------------------|---------|---|-----------------------------|--|-------------------|--|-------------------------------------|
| | | | | | mg aktivne snovi/kg popolne krmne mešanice z vsebnostjo vlage 12 % | | | |
| | | | <p>Št. CAS 65-85-0</p> <p>Zgornja meja nečistoč:</p> <p>ftalna kislina: ≤ 100 mg/kg</p> <p>bifenil: ≤ 100 mg/kg</p> <p><i>Analizna metoda</i> ⁽¹⁾</p> <p>Za določanje količine benzojske kisline v krmnem dodatku:</p> <p>— titracija z natrijevim hidroksidom (monografija Evropske farmakopeje 0066).</p> <p>Za določanje količine benzojske kisline v premiksih in krmnih mešanicah:</p> <p>— tekočinska kromatografija z reverzno fazo z UV-detekcijo (RP-HPLC/UV) – metoda, ki temelji na standardu ISO9231:2008.</p> | | | | <p>3. V navodilih za uporabo se navede:</p> <p>„Odstavljeni pujski ali prašiči za pitanje se ne smejo krmiti z dopolnilnimi krmnimi mešanicami, ki vsebujejo benzojsko kislino.</p> <p>Dopolnilne krmne mešanice je treba temeljito zmešati z drugimi posamičnimi krmili v dnevnem obroku.“</p> <p>4. Nosilci dejavnosti poslovanja s krmo zaradi morebitnih tveganj, ki izhajajo iz uporabe dodatka in premiksov, za uporabnike določijo postopke varnega ravnanja in organizacijske ukrepe. Kadar navedenih tveganj s takimi postopki in ukrepi ni mogoče odpraviti ali čim bolj zmanjšati, se dodatek in premiksi uporabljajo z osebno zaščitno opremo, vključno z zaščito za oči in zaščito za kožo.</p> | |

⁽¹⁾ Podrobnosti o analiznih metodah so na voljo na naslovu referenčnega laboratorija: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.