VERORDNUNGEN

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2018/1550 DER KOMMISSION

vom 16. Oktober 2018

zur Erneuerung der Zulassung von Benzoesäure als Zusatzstoff in Futtermitteln für Absetzferkel und Mastschweine und zur Aufhebung der Verordnungen (EG) Nr. 1730/2006 und (EG) Nr. 1138/2007 (Zulassungsinhaber: DSM Nutritional Products Ltd)

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2003 über Zusatzstoffe zur Verwendung in der Tierernährung ([1]), insbesondere auf Artikel 9 Absatz 2,

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) Die Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 regelt die Zulassung von Zusatzstoffen zur Verwendung in der Tierernährung sowie die Voraussetzungen und Verfahren für die Erteilung und Erneuerung einer solchen Zulassung.

(2) Benzoesäure wurde mit der Verordnung (EG) Nr. 1730/2006 der Kommission ([2]) als Futtermittelzusatzstoff für Absetzferkel und mit der Verordnung (EG) Nr. 1138/2007 der Kommission ([3]) für Mastschweine für zehn Jahre zugelassen.

(3) Gemäß Artikel 14 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 wurde vom Zulassungsinhaber ein Antrag auf Erneuerung der Zulassung von Benzoesäure als Futtermittelzusatzstoff sowohl für Absetzferkel als auch für Mastschweine gestellt; in diesem Zusammenhang wurde die Einordnung des Zusatzstoffs in die Zusatzstoffkategorie „zootechnische Zusatzstoffe“ beantragt. Diesen Anträgen waren die nach Artikel 14 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 erforderlichen Angaben und Unterlagen beigefügt.

(4) Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden die „Behörde“) zog in ihrem Gutachten vom 28. November 2017 ([4]) den Schluss, dass die vom Antragsteller vorgelegten Daten belegen, dass der Zusatzstoff die Zulassungsbedingungen erfüllt. Die Bewertung von Benzoesäure hat ergeben, dass die Bedingungen für die Zulassung gemäß Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 erfüllt sind. Daher sollte die Zulassung für diesen Zusatzstoff gemäß den Angaben im Anhang der vorliegenden Verordnung erneuert werden.

(5) Infolge der Erneuerung der Zulassung von Benzoesäure als Futtermittelzusatzstoff unter den im Anhang der vorliegenden Verordnung festgelegten Bedingungen sollten die Verordnungen (EG) Nr. 1730/2006 und (EG) Nr. 1138/2007 aufgehoben werden.

(6) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Die Zulassung für den im Anhang genannten Zusatzstoff, der in die Zusatzstoffkategorie „zootechnische Zusatzstoffe“ und die Funktionsgruppe „sonstige zootechnische Zusatzstoffe“ einzuordnen ist, wird unter den im Anhang aufgeführten Bedingungen erneuert.

([1]) ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 29.
([2]) Verordnung (EG) Nr. 1730/2006 der Kommission vom 23. November 2006 zur Zulassung von Benzoesäure (VevoVitall) als Futtermittelzusatzstoff (ABl. L 325 vom 24.11.2006, S. 9).
([3]) Verordnung (EG) Nr. 1138/2007 der Kommission vom 1. Oktober 2007 zur Zulassung eines neuen Verwendungszwecks von Benzoesäure (VevoVitall) als Futtermittelzusatzstoff (ABl. L 256 vom 2.10.2007, S. 8).
([4]) *EFSA Journal* 2017;15(12):5093.

Artikel 2

Die Verordnungen (EG) Nr. 1730/2006 und (EG) Nr. 1138/2007 werden aufgehoben.

Artikel 3

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Sie ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 16. Oktober 2018

Für die Kommission
Der Präsident
Jean-Claude JUNCKER

ANHANG

Kennnummer des Zusatzstoffs	Name des Zulassungsinhabers	Zusatzstoff	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analysemethode	Tierart oder Tierkategorie	Mindestgehalt	Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung
					mg Wirkstoff/kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %			
Kategorie: zootechnische Zusatzstoffe. Funktionsgruppe: sonstige zootechnische Zusatzstoffe (Verbesserung der zootechnischen Parameter: Gewichtszunahme oder Futter/Zunahme)								
4d210	DSM Nutritional Products Ltd	Benzoesäure	*Zusammensetzung des Zusatzstoffs* Benzoesäure (≥ 99,9 %) *Charakterisierung des Wirkstoffs* Benzolcarbonsäure, Phenylcarbonsäure $C_7H_6O_2$ CAS-Nummer: 65-85-0 Höchstgehalt an Verunreinigungen: Phthalsäure: ≤ 100 mg/kg Biphenyl: ≤ 100 mg/kg *Analysemethode* (1) Zur Quantifizierung des Gehalts an Benzoesäure im Futtermittelzusatzstoff — Titration mit Natriumhydroxid (Monografie des Europäischen Arzneibuchs 0066). Zur Quantifizierung des Gehalts an Benzoesäure in den Vormischungen und Futtermittelzusatzstoffen: — Umkehrphasen-Hochleistungsflüssigchromatografie mit UV-Detektion (RP-HPLC/UV) auf der Grundlage von ISO 9231:2008. *Zusammensetzung des Zusatzstoffs* Benzoesäure (≥ 99,9 %)	Ferkel (abgesetzt)	—	5 000	1. In der Gebrauchsanweisung für den Zusatzstoff und Vormischungen sind die Lagerbedingungen und die Stabilität bei Wärmebehandlung anzugeben. 2. Empfohlene Mindestdosis: 5 000 mg/kg Alleinfuttermittel. 3. Der Zusatzstoff darf nicht mit anderen Quellen von Benzoesäure oder Benzoaten verwendet werden. 4. In der Gebrauchsanweisung ist Folgendes anzugeben: „Ergänzungsfuttermittel, die Benzoesäure enthalten, dürfen als solche nicht an Absetzferkel oder Mastschweine verfüttert werden. Ergänzungsfuttermittel sind gründlich mit anderen Einzelfuttermitteln der täglichen Ration zu mischen." 5. Zur Verwendung bei Absetzferkeln mit einem Körpergewicht bis 35 kg. 6. Die Futtermittelunternehmer müssen für die Verwender von Zusatzstoff und Vormischungen operative Verfahren und organisatorische Maßnahmen festlegen, um potenzielle Risiken bei der Verwendung zu vermeiden. Können diese Risiken durch solche Verfahren und Maßnahmen nicht beseitigt oder auf ein Minimum reduziert werden, so ist bei der Handhabung des Zusatzstoffs und der Vormischungen eine persönliche Schutzausrüstung, einschließlich Augen- und Hautschutz, zu tragen.	5. November 2028

Kennnummer des Zusatzstoffs	Name des Zulassungsinhabers	Zusatzstoff	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analysemethode	Tierart oder Tierkategorie	Mindestgehalt	Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung
					mg Wirkstoff/kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %			
			Charakterisierung des Wirkstoffs Benzolcarbonsäure, Phenylcarbonsäure $C_7H_6O_2$ CAS-Nummer: 65-85-0 Höchstgehalt an Verunreinigungen: Phthalsäure: ≤ 100 mg/kg Biphenyl: ≤ 100 mg/kg *Analysemethode* (1) Zur Quantifizierung des Gehalts an Benzoesäure im Futtermittelzusatzstoff: — Titration mit Natriumhydroxid (Monografie des Europäischen Arzneibuchs 0066). Zur Quantifizierung des Gehalts an Benzoesäure in den Vormischungen und Futtermittelzusatzstoffen: — Umkehrphasen-Hochleistungsflüssigchromatografie mit UV-Detektion (RP-HPLC/UV) auf der Grundlage von ISO 9231:2008.					
Kategorie: zootechnische Zusatzstoffe. Funktionsgruppe: sonstige zootechnische Zusatzstoffe (Senkung des pH-Werts des Urins)								
4d210	DSM Nutritional Products Ltd	Benzoesäure	*Zusammensetzung des Zusatzstoffs* Benzoesäure (≥ 99,9 %) *Charakterisierung des Wirkstoffs* Benzolcarbonsäure, Phenylcarbonsäure $C_7H_6O_2$	Mastschweine	5 000	10 000	1. In der Gebrauchsanweisung für den Zusatzstoff und Vormischungen sind die Lagerbedingungen und die Stabilität bei Wärmebehandlung anzugeben. 2. Der Zusatzstoff darf nicht mit anderen Quellen von Benzoesäure oder Benzoaten verwendet werden.	5. November 2028

Kennnummer des Zusatzstoffs	Name des Zulassungsinhabers	Zusatzstoff	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analysemethode	Tierart oder Tierkategorie	Mindestgehalt	Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung
					mg Wirkstoff/kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %			
			CAS-Nummer: 65-85-0 Höchstgehalt an Verunreinigungen: Phthalsäure: ≤ 100 mg/kg Biphenyl: ≤ 100 mg/kg *Analysemethode* (1) Zur Quantifizierung des Gehalts an Benzoesäure im Futtermittelzusatzstoff: — Titration mit Natriumhydroxid (Monografie des Europäischen Arzneibuchs 0066). Zur Quantifizierung des Gehalts an Benzoesäure in den Vormischungen und Futtermittelzusatzstoffen: — Umkehrphasen-Hochleistungsflüssigchromatografie mit UV-Detektion (RP-HPLC/UV) auf der Grundlage von ISO 9231:2008.				3. In der Gebrauchsanweisung ist Folgendes anzugeben: „Ergänzungsfuttermittel, die Benzoesäure enthalten, dürfen als solche nicht an Absetzferkel oder Mastschweine verfüttert werden. Ergänzungsfuttermittel sind gründlich mit anderen Einzelfuttermitteln der täglichen Ration zu mischen." 4. Die Futtermittelunternehmer müssen für die Verwender von Zusatzstoff und Vormischungen operative Verfahren und organisatorische Maßnahmen festlegen, um potenzielle Risiken bei der Verwendung zu vermeiden. Können diese Risiken durch solche Verfahren und Maßnahmen nicht beseitigt oder auf ein Minimum reduziert werden, so ist bei der Handhabung des Zusatzstoffs und der Vormischungen eine persönliche Schutzausrüstung, einschließlich Augen- und Hautschutz, zu tragen.	

(1) Nähere Informationen zu den Analysemethoden unter folgender Internetadresse des Referenzlabors: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports