UREDBE

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2018/1550

od 16. listopada 2018.

o produljenju odobrenja benzojeve kiseline kao dodatka hrani za životinje za odbijenu prasad i svinje za tov i stavljanju izvan snage uredaba (EZ) br. 1730/2006 i (EZ) br. 1138/2007 (nositelj odobrenja DSM Nutritional products Ltd)

(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 predviđeno je odobravanje dodataka hrani za životinje te osnove i postupci za izdavanje i produljenje odobrenja.

(2) Benzojeva kiselina odobrena je na deset godina kao dodatak hrani za životinje za odbijenu prasad Uredbom Komisije (EZ) br. 1730/2006 ([2]) odnosno za svinje za tov Uredbom Komisije (EZ) br. 1138/2007 ([3]).

(3) U skladu s člankom 14. Uredbe (EZ) br. 1831/2003 nositelj navedenih odobrenja podnio je zahtjev za produljenje odobrenja benzojeve kiseline kao dodatka hrani za životinje za odbijenu prasad i za svinje za tov, u kojem se traži da se taj dodatak razvrsta u kategoriju dodataka „zootehnički dodaci". Uz navedene zahtjeve priloženi su podaci i dokumenti propisani člankom 14. stavkom 2. Uredbe (EZ) br. 1831/2003.

(4) Europska agencija za sigurnost hrane („Agencija") u svojem je mišljenju od 28. studenoga 2017. ([4]) zaključila da je podnositelj zahtjeva dostavio podatke kojima se dokazuje da dodatak ispunjuje uvjete odobrenja. Procjena benzojeve kiseline pokazala je da su ispunjeni uvjeti za odobrenje predviđeni člankom 5. Uredbe (EZ) br. 1831/2003. U skladu s tim trebalo bi produljiti odobrenje tog dodatka kako je navedeno u Prilogu ovoj Uredbi.

(5) S obzirom na produljenje odobrenja benzojeve kiseline kao dodatka hrani za životinje pod uvjetima utvrđenima u Prilogu ovoj Uredbi, uredbe (EZ) br. 1730/2006 i br. 1138/2007 trebalo bi staviti izvan snage.

(6) Mjere predviđene ovom Uredbom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Odobrenje dodatka hrani za životinje navedenog u Prilogu, koji pripada kategoriji dodataka „zootehnički dodaci" i funkcionalnoj skupini „drugi zootehnički dodaci", produljuje se podložno uvjetima utvrđenima u tom prilogu.

([1]) SL L 268, 18.10.2003., str. 29.
([2]) Uredba Komisije (EZ) br. 1730/2006 od 23. studenoga 2006. o odobrenju benzojeve kiseline (VevoVitall) kao dodatka hrani za životinje (SL L 325, 24.11.2006., str. 9.).
([3]) Uredba Komisije (EZ) br. 1138/2007 od 1. listopada 2007. o odobrenju novog korištenja benzoične kiseline (VevoVitall) kao dodatka hrani za životinje (SL L 256, 2.10.2007., str. 8.).
([4]) *EFSA Journal* 2017.;15(12):5093.

Članak 2.

Uredbe (EZ) br. 1730/2006 i br. 1138/2007 stavljaju se izvan snage.

Članak 3.

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 16. listopada 2018.

Za Komisiju
Predsjednik
Jean-Claude JUNCKER

PRILOG

Identifikacijski broj dodatka	Naziv nositelja odobrenja	Dodatak	Sastav, kemijska formula, opis, analitička metoda	Vrsta ili kategorija životinje	Najmanja dopuštena količina	Najveća dopuštena količina	Ostale odredbe	Datum isteka valjanosti odobrenja
					mg aktivne tvari po kg potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 %			
Kategorija zootehničkih dodataka. Funkcionalna skupina: drugi zootehnički dodaci hrani za životinje (poboljšanje zootehničkih parametara: povećanje mase ili poboljšanje omjera utroška hrane i prirasta tjelesne mase)								
4d210	DSM Nutritional Products Ltd.	Benzojeva kiselina	*Sastav dodatka* benzojeva kiselina (≥ 99,9 %) *Karakteristike aktivne tvari* benzenkarboksilna kiselina, fenilkarboksilna kiselina, $C_7H_6O_2$ CAS br. 65-85-0 Najveća razina nečistoća: ftalna kiselina: ≤ 100 mg/kg bifenil: ≤ 100 mg/kg *Analitička metoda* (1) Za kvantifikaciju benzojeve kiseline u dodatku hrani za životinje: — titracija natrijevim hidroksidom (monografija Europske farmakopeje 0066). Za kvantifikaciju benzojeve kiseline u premiksima i hrani za životinje: — tekućinska kromatografija s reverznom fazom i UV detekcijom (RP-HPLC/UV) – metoda temeljena na ISO9231:2008. *Sastav dodatka* benzojeva kiselina (≥ 99,9 %)	Prasad (odbijena)	—	5 000	1. U uputama za uporabu dodatka i premiksâ potrebno je navesti uvjete skladištenja i stabilnost pri toplinskoj obradi. 2. Preporučena najmanja doza: 5 000 mg/kg potpune krmne smjese. 3. Dodatak se ne smije upotrebljavati s drugim izvorima benzojeve kiseline ili benzoata. 4. U uputama za uporabu potrebno je navesti sljedeće: „Dopunske krmne smjese koje sadržavaju benzojevu kiselinu ne smiju se izravno davati odbijenoj prasadi i svinjama za tov. Dopunske krmne smjese potrebno je temeljito pomiješati s drugim krmivima u okviru dnevnog obroka." 5. Za upotrebu kod odbijene prasadi do 35 kg tjelesne mase. 6. Za korisnike dodatka i premiksâ subjekti koji posluju s hranom za životinje dužni su utvrditi operativne postupke i organizacijske mjere za uklanjanje mogućih opasnosti povezanih s njihovom uporabom. Ako se opasnosti s pomoću tih postupaka i mjera ne mogu otkloniti ili smanjiti na najmanju moguću mjeru, pri uporabi dodatka i premiksâ potrebno je nositi odgovarajuću osobnu zaštitnu opremu, uključujući zaštitu za oči i kožu.	5. studenoga 2028.

Identifikacijski broj dodatka	Naziv nositelja odobrenja	Dodatak	Sastav, kemijska formula, opis, analitička metoda	Vrsta ili kategorija životinje	Najmanja dopuštena količina	Najveća dopuštena količina	Ostale odredbe	Datum isteka valjanosti odobrenja
					mg aktivne tvari po kg potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 %			
			Karakteristike aktivne tvari benzenkarboksilna kiselina, fenilkarboksilna kiselina, $C_7H_6O_2$ CAS br. 65-85-0 Najveća razina nečistoća: ftalna kiselina: ≤ 100 mg/kg bifenil: ≤ 100 mg/kg *Analitička metoda* ([1]) Za kvantifikaciju benzojeve kiseline u dodatku hrani za životinje: — titracija natrijevim hidroksidom (monografija Europske farmakopeje 0066). Za kvantifikaciju benzojeve kiseline u premiksima i hrani za životinje: — tekućinska kromatografija s reverznom fazom i UV detekcijom (RP-HPLC/UV) – metoda temeljena na ISO9231:2008.					
Kategorija zootehničkih dodataka hrani za životinje. Funkcionalna skupina: drugi zootehnički dodaci hrani za životinje (sniženje pH-vrijednosti mokraće).								
4d210	DSM Nutritional Products Ltd.	Benzojeva kiselina	*Sastav dodatka* benzojeva kiselina (≥ 99,9 %) *Karakteristike aktivne tvari* benzenkarboksilna kiselina, fenilkarboksilna kiselina, $C_7H_6O_2$	Svinje za tov	5 000	10 000	1. U uputama za uporabu dodatka i premiksâ potrebno je navesti uvjete skladištenja i stabilnost pri toplinskoj obradi. 2. Dodatak se ne smije upotrebljavati s drugim izvorima benzojeve kiseline ili benzoata.	5. studenoga 2028.

Identifikacijski broj dodatka	Naziv nositelja odobrenja	Dodatak	Sastav, kemijska formula, opis, analitička metoda	Vrsta ili kategorija životinje	Najmanja dopuštena količina	Najveća dopuštena količina	Ostale odredbe	Datum isteka valjanosti odobrenja
					mg aktivne tvari po kg potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 %			
			CAS br. 65-85-0 Najveća razina nečistoća: ftalna kiselina: ≤ 100 mg/kg bifenil: ≤ 100 mg/kg *Analitička metoda* [1] Za kvantifikaciju benzojeve kiseline u dodatku hrani za životinje: — titracija natrijevim hidroksidom (monografija Europske farmakopeje 0066). Za kvantifikaciju benzojeve kiseline u premiksima i hrani za životinje: — tekućinska kromatografija s reverznom fazom i UV detekcijom (RP-HPLC/UV) – metoda temeljena na ISO9231:2008.				3. U uputama za uporabu potrebno je navesti sljedeće: „Dopunske krmne smjese koje sadržavaju benzojevu kiselinu ne smiju se izravno davati odbijenoj prasadi i svinjama za tov. Dopunske krmne smjese potrebno je temeljito pomiješati s drugim krmivima u okviru dnevnog obroka." 4. Za korisnike dodatka i premiksâ subjekti koji posluju s hranom za životinje dužni su utvrditi operativne postupke i organizacijske mjere za uklanjanje mogućih opasnosti povezanih s njihovom uporabom. Ako se opasnosti s pomoću tih postupaka i mjera ne mogu otkloniti ili smanjiti na najmanju moguću mjeru, pri uporabi dodatka i premiksâ potrebno je nositi odgovarajuću osobnu zaštitnu opremu, uključujući zaštitu za oči i kožu.	

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