DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2020/1031 DER KOMMISSION

vom 15. Juli 2020

zur Zulassung von Benzoesäure als Futtermittelzusatzstoff für Mastschweine (Zulassungsinhaber: DSM Nutritional Products Ltd., vertreten durch DSM Nutritional Products Sp. Z.o.o.)

(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 schreibt vor, dass Zusatzstoffe zur Verwendung in der Tierernährung zugelassen werden müssen, und regelt die Voraussetzungen und Verfahren für die Erteilung einer solchen Zulassung.

(2) Gemäß Artikel 7 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 wurde ein Antrag auf Zulassung von Benzoesäure gestellt. Dem Antrag waren die nach Artikel 7 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 vorgeschriebenen Angaben und Unterlagen beigefügt.

(3) Dieser Antrag betrifft die Zulassung von Benzoesäure, die in die Zusatzstoffkategorie „zootechnische Zusatzstoffe“ einzuordnen ist, als Futtermittelzusatzstoff für Mastschweine.

(4) Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden die „Behörde“) zog in ihrem Gutachten vom 15. Mai 2019 ([2]) den Schluss, dass Benzoesäure unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen keine nachteiligen Auswirkungen auf die Tiergesundheit, die Verbrauchersicherheit oder die Umwelt hat. Des Weiteren stellte sie fest, dass der Zusatzstoff hautreizend und stark augenreizend ist. Daher sollten geeignete Schutzmaßnahmen ergriffen werden, um schädliche Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit, insbesondere in Bezug auf die Verwender des Zusatzstoffs, zu vermeiden. Die Behörde gelangte ferner zu dem Schluss, dass Benzoesäure die zootechnische Leistung bei Mastschweinen wirksam verbessern kann. Besondere Vorgaben für die Überwachung nach dem Inverkehrbringen hält die Behörde nicht für erforderlich. Sie hat außerdem den Bericht über die Methode zur Analyse des Futtermittelzusatzstoffs in Futtermitteln geprüft, den das mit der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 eingerichtete Referenzlabor vorgelegt hat.

(5) 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 Verwendung dieser Zubereitung gemäß den Angaben im Anhang der vorliegenden Verordnung zugelassen 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 im Anhang genannte Zubereitung, die in die Zusatzstoffkategorie „zootechnische Zusatzstoffe“ und die Funktionsgruppe „sonstige zootechnische Zusatzstoffe“ einzuordnen ist, wird unter den im Anhang aufgeführten Bedingungen als Zusatzstoff in der Tierernährung zugelassen.

Artikel 2

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

([1]) ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 29.
([2]) *EFSA Journal 2019*;17(6):5727.

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

Brüssel, den 15. Juli 2020

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN

ANHANG

Kennnummer des Zusatzstoffs	Name des Zulassungsinhabers	Zusatzstoff	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analysemethode	Tierart oder Tierkategorie	Höchstalter	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)									
4d210	DSM Nutritional Products Ltd., vertreten durch DSM Nutritional products Sp. Z o.o.	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 von Benzoesäure im Futtermittelzusatzstoff: — Titration mit Natriumhydroxid (Monografie des Europäischen Arzneibuchs 0066). Zur Quantifizierung von Benzoesäure in Vormischungen und Futtermitteln: — Umkehrphasen-Hochleistungsflüssigchromatografie mit UV-Detektion (RP-HPLC/UV) auf der Grundlage von ISO 9231:2008.	Mastschweine	—	3 000	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. 3. In der Gebrauchsanweisung ist Folgendes anzugeben: „Ergänzungsfuttermittel, die Benzoesäure enthalten, dürfen als solche nicht an Mastschweine verfüttert werden. Ergänzungsfuttermittel, die Benzoesäure enthalten, 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 aufgrund der Verwendung zu vermeiden. Können diese Risiken durch solche Verfahren und Maßnahmen nicht beseitigt oder auf ein Minimum reduziert werden, so sind Zusatzstoff und Vormischungen mit persönlicher Schutzausrüstung, einschließlich Haut- und Augenschutz, zu verwenden.	5. August 2030

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