ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2020/1031 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 15ης Ιουλίου 2020

για την έγκριση του βενζοϊκού οξέος ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για χοίρους προς πάχυνση (κάτοχος της άδειας DSM Nutritional Products Ltd που εκπροσωπείται από τη DSM Nutritional Products Sp. Z o.o)

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Σεπτεμβρίου 2003, για τις πρόσθετες ύλες που χρησιμοποιούνται στη διατροφή των ζώων ([1]), και ιδίως το άρθρο 9 παράγραφος 2,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 προβλέπει τη χορήγηση έγκρισης για πρόσθετες ύλες που χρησιμοποιούνται στη διατροφή των ζώων, καθώς και τους όρους και τις διαδικασίες χορήγησης της εν λόγω έγκρισης.

(2) Σύμφωνα με το άρθρο 7 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 υποβλήθηκε αίτηση για την έγκριση του βενζοϊκού οξέος. Η εν λόγω αίτηση συνοδευόταν από τα στοιχεία και τα έγγραφα που απαιτούνται βάσει του άρθρου 7 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.

(3) Η αίτηση αφορά την έγκριση του βενζοϊκού οξέος ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για χοίρους προς πάχυνση, προκειμένου να ταξινομηθεί στην κατηγορία πρόσθετων υλών «ζωοτεχνικές πρόσθετες ύλες».

(4) Η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (στο εξής: Αρχή), στη γνωμοδότηση που εξέδωσε στις 15 Μαΐου 2019 ([2]), κατέληξε στο συμπέρασμα ότι, υπό τις προτεινόμενες συνθήκες χρήσης, το βενζοϊκό οξύ δεν έχει δυσμενείς επιδράσεις στην υγεία των ζώων, στην ασφάλεια των καταναλωτών ή στο περιβάλλον. Κατέληξε επίσης στο συμπέρασμα ότι η πρόσθετη ύλη είναι ερεθιστική για το δέρμα και πολύ ερεθιστική για τους οφθαλμούς. Κατά συνέπεια, είναι απαραίτητη η λήψη κατάλληλων μέτρων προστασίας για την πρόληψη δυσμενών επιδράσεων στην υγεία του ανθρώπου, ιδίως όσον αφορά τους χρήστες της πρόσθετης ύλης. Η Αρχή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι το βενζοϊκό οξύ έχει τη δυνατότητα να είναι αποτελεσματικό όσον αφορά τη βελτίωση των ζωοτεχνικών επιδόσεων στους χοίρους προς πάχυνση. Η Αρχή έκρινε ότι δεν χρειάζονται ειδικές απαιτήσεις παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά. Επαλήθευσε, επίσης, την έκθεση όσον αφορά τη μέθοδο ανάλυσης της πρόσθετης ύλης ζωοτροφών στις ζωοτροφές, η οποία υποβλήθηκε από το εργαστήριο αναφοράς που συστάθηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.

(5) Από την αξιολόγηση του βενζοϊκού οξέος διαπιστώνεται ότι πληρούνται οι όροι χορήγησης της έγκρισης που προβλέπονται στο άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003. Συνεπώς, θα πρέπει να εγκριθεί η χρήση του εν λόγω παρασκευάσματος, όπως προσδιορίζεται στο παράρτημα του παρόντος κανονισμού.

(6) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Εγκρίνεται η χρήση του παρασκευάσματος που προσδιορίζεται στο παράρτημα, που υπάγεται στην κατηγορία πρόσθετων υλών «Ζωοτεχνικές πρόσθετες ύλες» και στη λειτουργική ομάδα «Άλλες ζωοτεχνικές πρόσθετες ύλες», ως πρόσθετης ύλης στη διατροφή των ζώων, υπό τους όρους που καθορίζονται στο εν λόγω παράρτημα.

Άρθρο 2

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

([1]) ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 29.
([2]) *EFSA Journal 2019*· 17(6):5727.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 15 Ιουλίου 2020.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Αριθμός ταυτοποίησης της πρόσθετης ύλης	Επωνυμία του κατόχου της άδειας	Πρόσθετη ύλη	Σύνθεση, χημικός τύπος, περιγραφή, αναλυτική μέθοδος	Είδος ή κατηγορία ζώων	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικότητα	Μέγιστη περιεκτικότητα	Άλλες διατάξεις	Λήξη της περιόδου ισχύος της έγκρισης
						mg δραστικής ουσίας/kg πλήρους ζωοτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %			
Κατηγορία ζωοτεχνικών πρόσθετων υλών. Λειτουργική ομάδα: άλλες ζωοτεχνικές πρόσθετες ύλες (βελτίωση των ζωοτεχνικών παραμέτρων)									
4d210	Nutritional Products Ltd εκπροσωπούμενη από την DSM Nutritional Products Sp. Z o.o	Βενζοϊκό οξύ	*Σύνθεση πρόσθετης ύλης* Βενζοϊκό οξύ (≥ 99,9 %) _____ *Χαρακτηρισμός της δραστικής ουσίας* Βενζολοκαρβοξυλικό οξύ, φαινυλοκαρβοξυλικό οξύ, $C_7H_6O_2$ Αριθμός CAS 65-85-0 Μέγιστο επίπεδο των προσμείξεων: Φθαλικό οξύ: ≤ 100 mg/kg Διφαινύλιο: ≤ 100 mg/kg _____ *Αναλυτική μέθοδος* (1) Για τον ποσοτικό προσδιορισμό του βενζοϊκού οξέος στην πρόσθετη ύλη ζωοτροφών: — τιτλοδότηση με υδροξείδιο του νατρίου (μονογραφία της ευρωπαϊκής φαρμακοποιίας 0066). Για τον ποσοτικό προσδιορισμό του βενζοϊκού οξέος στα προμείγματα και στις ζωοτροφές: — υγροχρωματογραφία αντίστροφης φάσης με ανίχνευση υπεριώδους φωτός (RP-HPLC/UV) – μέθοδος βάσει του προτύπου ISO9231: 2008	Χοίροι προς πάχυνση	-	3 000	10 000	1. Στις οδηγίες χρήσης της πρόσθετης ύλης και του προμείγματος πρέπει να αναφέρονται οι συνθήκες αποθήκευσης και η σταθερότητα στη θερμική επεξεργασία. 2. Η πρόσθετη ύλη δεν πρέπει να χρησιμοποιείται με άλλες πηγές βενζοϊκού οξέος ή βενζοϊκών αλάτων. 3. Στις οδηγίες χρήσης πρέπει να αναγράφονται τα εξής: «Οι συμπληρωματικές ζωοτροφές που περιέχουν βενζοϊκό οξύ δεν πρέπει να χορηγούνται αυτούσιες σε χοίρους προς πάχυνση. Οι συμπληρωματικές ζωοτροφές που περιέχουν βενζοϊκό οξύ πρέπει να αναμειγνύονται πλήρως με άλλα υλικά ζωοτροφών της ημερήσιας δόσης». 4. Για τους χρήστες της πρόσθετης ύλης και των προμειγμάτων, οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων ζωοτροφών θεσπίζουν επιχειρησιακές διαδικασίες και οργανωτικά μέτρα για την αντιμετώπιση των πιθανών κινδύνων που απορρέουν από τη χρήση τους. Όταν αυτοί οι κίνδυνοι δεν μπορούν να εξαλειφθούν ή να μειωθούν στο ελάχιστο με τις εν λόγω διαδικασίες και μέτρα, η πρόσθετη ύλη και τα προμείγματα χρησιμοποιούνται με μέσα ατομικής προστασίας, μεταξύ άλλων με μέσα προστασίας του δέρματος και των οφθαλμών.	5 Αυγούστου 2030

(1) Πληροφορίες σχετικά με τις αναλυτικές μεθόδους διατίθενται στην ακόλουθη διεύθυνση του εργαστηρίου αναφοράς: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports