# PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2020/1031

## od 15. srpnja 2020.

## o odobrenju benzojeve kiseline kao dodatka hrani za svinje za tov (nositelj odobrenja DSM Nutritional Products Ltd, kojeg zastupa DSM Nutritional Products Sp. Z o.o)

**(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 odobrenja.

(2) U skladu s člankom 7. Uredbe (EZ) br. 1831/2003 podnesen je zahtjev za odobrenje benzojeve kiseline. Uz zahtjev su priloženi podaci i dokumenti propisani člankom 7. stavkom 3. Uredbe (EZ) br. 1831/2003.

(3) Zahtjev se odnosi na odobrenje benzojeve kiseline kao dodatka hrani za svinje za tov te njezino razvrstavanje u kategoriju dodataka „zootehnički dodaci".

(4) Europska agencija za sigurnost hrane („Agencija") u svojem je mišljenju od 15. svibnja 2019. ([2]) zaključila da benzojeva kiselina u predloženim uvjetima uporabe nema štetan učinak na zdravlje životinja, sigurnost potrošača ili na okoliš. Osim toga, zaključila je da taj dodatak nadražuje kožu te da ozbiljno nadražuje oči. Stoga bi trebalo poduzeti odgovarajuće mjere zaštite kako bi se spriječili štetni učinci na zdravlje ljudi, ponajprije na zdravlje korisnikâ tog dodatka. Agencija je zaključila da benzojeva kiselina može biti učinkovita za poboljšanje zootehničkih obilježja kod svinja za tov. Agencija smatra da ne postoji potreba za posebnim zahtjevima za praćenje nakon stavljanja na tržište. Isto tako, potvrdila je izvješće o metodi analize dodatka hrani za životinje koje je dostavio referentni laboratorij osnovan Uredbom (EZ) br. 1831/2003.

(5) Procjena benzojeve kiseline pokazala je da su ispunjeni uvjeti za odobrenje iz članka 5. Uredbe (EZ) br. 1831/2003. U skladu s tim trebalo bi odobriti uporabu tog pripravka kako je navedeno u Prilogu ovoj Uredbi.

(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.*

Pripravak naveden u Prilogu, koji pripada kategoriji dodataka „zootehnički dodaci" i funkcionalnoj skupini „ostali zootehnički dodaci", odobrava se kao dodatak hrani za životinje pod uvjetima utvrđenima u Prilogu.

*Članak 2.*

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

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

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 15. srpnja 2020.

*Za Komisiju*
*Predsjednica*
Ursula VON DER LEYEN

*PRILOG*

| Identifikacijski broj dodatka | Naziv nositelja odobrenja | Dodatak | Sastav, kemijska formula, opis, analitička metoda | Vrsta ili kategorija životinje | Najviša dob | Najmanja količina | Najveća dopuštena količina | Ostale odredbe | Datum isteka važenja odobrenja |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | mg aktivne tvari po kg potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 % | | | |
| **Kategorija zootehničkih dodataka. Funkcionalna skupina: ostali zootehnički dodaci (poboljšanje zootehničkih parametara)** | | | | | | | | | |
| 4d210 | DSM Nutritional products Ltd., kojeg zastupa DSM Nutritional Products Sp. Z o.o | Benzojeva kiselina | *Sastav dodatka*<br>Benzojeva kiselina (≥ 99,9 %)<br>———<br>*Karakteristike aktivne tvari*<br>Benzenkarboksilna kiselina, fenilkarboksilna kiselina, $C_7H_6O_2$<br>CAS broj 65-85-0<br>Najveća dopuštena razina nečistoća:<br>Ftalna kiselina: ≤ 100 mg/kg<br>Bifenil: ≤ 100 mg/kg<br>———<br>*Analitička metoda* ([1])<br>Za kvantifikaciju benzojeve kiseline u dodatku hrani za životinje:<br>— titracija natrijevim hidroksidom (monografija Europske farmakopeje 0066).<br>Za kvantifikaciju benzojeve kiseline u premiksima i hrani za životinje: — tekućinska kromatografija s reverznom fazom i UV detekcijom (RP-HPLC/UV) – metoda koja se temelji na normi ISO9231:2008. | Svinje za tov | – | 3 000 | 10 000 | 1. U uputama za uporabu dodatka i premiksa potrebno je navesti uvjete skladištenja i stabilnost pri toplinskoj obradi.<br>2. Dodatak se ne smije upotrebljavati s drugim izvorima benzojeve kiseline ili benzoatâ.<br>3. U uputama za uporabu potrebno je navesti sljedeće: „Dopunske krmne smjese koje sadržavaju benzojevu kiselinu ne smiju se svinjama za tov davati same. Dopunske krmne smjese koje sadržavaju benzojevu kiselinu moraju se dobro pomiješati s drugim krmivima koja čine dnevni obrok.”<br>4. Za korisnike dodatka i premiksâ subjekti koji posluju s hranom za životinje utvrđuju operativne postupke i organizacijske mjere za uklanjanje mogućih rizika koji proizlaze iz njihove uporabe. Ako se tim postupcima i mjerama rizici ne mogu ukloniti ili smanjiti na najmanju moguću mjeru, pri uporabi dodatka i premiksâ potrebno je nositi osobnu zaštitnu opremu, uključujući zaštitu za kožu i oči. | 5. kolovoza 2030. |

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