A BIZOTTSÁG (EU) 2020/1031 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2020. július 15.)

a benzoesav hízósertések takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezéséről (az engedély jogosultja a DSM Nutritional Products Sp.Z.o.o. által képviselt DSM Nutritional Products Ltd.)

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a takarmányozási célra felhasznált adalékanyagokról szóló, 2003. szeptember 22-i 1831/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre ([1]) és különösen annak 9. cikke (2) bekezdésére,

mivel:

(1) Az 1831/2003/EK rendelet rendelkezik a takarmányozási célra felhasznált adalékanyagok engedélyezéséről, az engedély megadásának feltételeiről és az engedélyezési eljárásokról.

(2) Az 1831/2003/EK rendelet 7. cikkének megfelelően kérelmet nyújtottak be a benzoesav engedélyezésére vonatkozóan. A kérelemhez csatolták az 1831/2003/EK rendelet 7. cikkének (3) bekezdésében előírt adatokat és dokumentumokat.

(3) A kérelem az „állattenyésztésben alkalmazott adalékanyagok” adalékanyag-kategóriába sorolandó benzoesav hízósertések takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezésére vonatkozik.

(4) Az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: Hatóság) 2019. május 15-i véleményében ([2]) megállapította, hogy – a javasolt felhasználási feltételek mellett – a benzoesav nincs káros hatással sem az állatok egészségére, sem a fogyasztók biztonságára, sem pedig a környezetre. A Hatóság megállapította továbbá, hogy az adalékanyag bőrirritációt és súlyos szemirritációt okoz. Ezért megfelelő óvintézkedéseket kell hozni az emberi egészségre, különösen az adalékanyag felhasználóira gyakorolt káros hatások megelőzése érdekében. A Hatóság arra a következtetésre jutott, hogy a benzoesav a hízósertések tenyésztéstechnikai teljesítményének javítása szempontjából hatékonynak bizonyulhat. A Hatóság úgy ítélte meg, hogy nem szükséges a forgalomba hozatalt követő egyedi nyomonkövetési előírásokat elrendelni. A Hatóság ellenőrizte továbbá az 1831/2003/EK rendelettel létrehozott referencialaboratórium által benyújtott, a takarmányban található takarmány-adalékanyagra vonatkozó analitikai módszerről szóló jelentést.

(5) A benzoesav értékelése azt mutatja, hogy az 1831/2003/EK rendelet 5. cikkében előírt engedélyezési feltételek teljesülnek. Ennek megfelelően a szóban forgó készítmény használatát az e rendelet mellékletében meghatározottak szerint engedélyezni kell.

(6) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

A mellékletben meghatározott, az „állattenyésztésben alkalmazott adalékanyagok” adalékanyag-kategóriába és az „egyéb, állattenyésztésben alkalmazott adalékanyagok” funkcionális csoportba tartozó készítmény takarmány-adalékanyagként történő felhasználása a mellékletben meghatározott feltételek mellett engedélyezett.

2. cikk

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

([1]) HL L 268., 2003.10.18., 29. o.
([2]) *EFSA Journal 2019*; 17(6):5727.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2020. július 15-én.

a Bizottság részéről
az elnök
Ursula VON DER LEYEN

MELLÉKLET

Az adalékanyag azonosító száma	Az engedély jogosultjának neve	Adalékanyag	Összetétel, kémiai képlet, leírás, analitikai módszer	Állatfaj vagy -kategória	Maximális életkor	Legkisebb tartalom	Legnagyobb tartalom	Egyéb rendelkezések	Az engedély lejárta
						mg hatóanyag/kg 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmányban			
Kategória: állattenyésztésben alkalmazott adalékanyagok. Funkcionális csoport: egyéb, állattenyésztésben alkalmazott adalékanyagok (a tenyésztéstechnikai paraméterek javítása)									
4d210	A DSM Nutritional Products Sp. Z.o.o. által képviselt DSM Nutritional Products Ltd.	Benzoesav	*Az adalékanyag összetétele* Benzoesav (≥ 99,9 %) _____ *A hatóanyag jellemzése* Benzolkarbonsav, fenilkarbonsav, $C_7H_6O_2$ CAS-szám: 65-85-0 A szennyeződések felső határértéke: Ftálsav: ≤ 100 mg/kg Bifenil: ≤ 100 mg/kg _____ *Analitikai módszer* (1) A takarmány-adalékanyag benzoesav- tartalmának mennyiségi meghatározására: – titrálás nátrium-hidroxiddal (Európai Gyógyszerkönyv, 0066. monográfia) Az előkeverékek és a takarmányok benzoesav-tartalmának mennyiségi meghatározására: – az ISO 9231:2008 szabványon alapuló fordított fázisú folyadékkromatográfiás módszer UV-detektálással (RP-HPLC/UV)	Hízósertések	–	3 000	10 000	1. Az adalékanyag és az előkeverék használati utasításában fel kell tüntetni a tárolási feltételeket és a hőkezeléssel szembeni stabilitást. 2. Az adalékanyag nem alkalmazható más benzoesav- vagy benzoátforrásokkal együtt. 3. A használati utasításban fel kell tüntetni a következőket: „Benzoesavat tartalmazó kiegészítő takarmány önmagában nem adható hízósertéseknek. A benzoesavat tartalmazó kiegészítő takarmányt alaposan össze kell keverni a napi takarmányadag egyéb alkotóelemeivel.” 4. Az adalékanyag és az előkeverékek felhasználóira vonatkozóan a takarmányipari vállalkozóknak munkafolyamatokat és szervezeti intézkedéseket kell meghatározniuk a használatból fakadó lehetséges kockázatok kezelésére. Ha a kockázatokat e folyamatokkal vagy intézkedésekkel nem lehet kiküszöbölni vagy minimálisra csökkenteni, akkor az adalékanyagot és az előkeverékeket egyéni védőeszközökkel, többek között bőrvédő eszközökkel és szemvédővel kell használni.	2030. augusztus 5.

(1) (1) Az analitikai módszerek részletes leírása a referencialaboratórium honlapján található: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports