IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2020/1031

z dne 15. julija 2020

o dovoljenju za benzojsko kislino kot krmni dodatek za prašiče pitance (imetnik dovoljenja DSM Nutritional Products Ltd, ki ga zastopa DSM Nutritional Products Sp. Z o.o)

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 1831/2003 z dne 22. septembra 2003 o dodatkih za uporabo v prehrani živali ([1]) in zlasti člena 9(2) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Uredba (ES) št. 1831/2003 določa dovoljevanje dodatkov za uporabo v prehrani živali ter razloge in postopke za izdajo takih dovoljenj.

(2) V skladu s členom 7 Uredbe (ES) št. 1831/2003 je bil vložen zahtevek za dovoljenje za benzojsko kislino. Navedenemu zahtevku so bili priloženi zahtevani podatki in dokumenti iz člena 7(3) Uredbe (ES) št. 1831/2003.

(3) Navedeni zahtevek zadeva dovoljenje za benzojsko kislino kot krmni dodatek za prašiče pitance ter njegovo uvrstitev v kategorijo dodatkov „zootehnični dodatki“.

(4) Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) je v mnenju z dne 15. maja 2019 ([2]) ugotovila, da benzojska kislina pod predlaganimi pogoji uporabe nima škodljivega učinka na zdravje živali, varnost potrošnikov ali na okolje. Ugotovila je tudi, da je dodatek dražilen za kožo in zelo dražilen za oči. Zato bi bilo treba sprejeti ustrezne zaščitne ukrepe, da se preprečijo škodljivi učinki na zdravje ljudi, zlasti kar zadeva uporabnike dodatka. Agencija je ugotovila, da je benzojska kislina lahko učinkovita pri izboljšanju zootehničnih parametrov pri prašičih pitancih. Agencija je menila, da ni potrebe po posebnih zahtevah v zvezi s poprodajnim nadzorom. Potrdila je tudi poročilo o analizni metodi krmnega dodatka v krmi, ki ga je predložil referenčni laboratorij, ustanovljen z Uredbo (ES) št. 1831/2003.

(5) Ocena benzojske kisline je pokazala, da so pogoji za dovoljenje iz člena 5 Uredbe (ES) št. 1831/2003 izpolnjeni. Zato bi bilo treba dovoliti uporabo navedenega pripravka, kot je opredeljena v Prilogi k tej uredbi.

(6) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Pripravek iz Priloge, ki spada v kategorijo dodatkov „zootehnični dodatki“ in funkcionalno skupino „drugi zootehnični dodatki“, se dovoli kot dodatek v prehrani živali pod pogoji iz navedene priloge.

Člen 2

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

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

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 15. julija 2020

Za Komisijo
Predsednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOGA

Identifikacijska številka dodatka	Ime imetnika dovoljenja	Dodatek	Sestava, kemijska formula, opis, analizna metoda	Vrsta ali kategorija živali	Najvišja starost	Najnižja vsebnost	Najvišja vsebnost	Druge določbe	Datum izteka veljavnosti dovoljenja
						mg aktivne snovi/kg popolne krmne mešanice z 12-odstotno vsebnostjo vlage			
Kategorija zootehničnih dodatkov. Funkcionalna skupina: drugi zootehnični dodatki (izboljšanje zootehničnih parametrov)									
4d210	DSM Nutritional Products Ltd, ki ga zastopa DSM Nutritional Products Sp. Z o.o.	benzojska kislina	*Sestava dodatka* benzojska kislina (≥ 99,9 %) ——— *Lastnosti aktivne snovi* benzenkarboksilna kislina, fenilkarboksilna kislina, $C_7H_6O_2$ št. CAS 65-85-0 zgornja meja nečistoč: ftalna kislina: ≤ 100 mg/kg bifenil: ≤ 100 mg/kg ——— *Analizna metoda* (1) Za določanje količine benzojske kisline v krmnem dodatku: — titracija z natrijevim hidroksidom (Evropska farmakopeja, monografija 0066). Za določanje količine benzojske kisline v premiksih in krmnih mešanicah: reverzna faza tekočinske kromatografije z UV-detekcijo (RP-HPLC/UV) – metoda, ki temelji na standardu ISO9231:2008.	prašiči pitanci	–	3 000	10 000	1. V navodilih za uporabo dodatka in premiksov se navedejo pogoji skladiščenja in obstojnost pri toplotni obdelavi. 2. Dodatek se ne sme uporabljati z drugimi viri benzojske kisline ali benzoatov. 3. V navodilih za uporabo se navede: „Prašiči pitanci se ne smejo krmiti z dopolnilnimi krmnimi mešanicami, ki vsebujejo benzojsko kislino. Dopolnilne krmne mešanice, ki vsebujejo benzojsko kislino, je treba temeljito zmešati z drugimi posamičnimi krmili v dnevnem obroku.“ 4. Nosilci dejavnosti poslovanja s krmo zaradi morebitnih tveganj za uporabnike dodatka in premiksov pri ravnanju z njimi določijo postopke varnega ravnanja in organizacijske ukrepe. Kadar navedenih tveganj s takimi postopki in ukrepi ni mogoče odpraviti ali čim bolj zmanjšati, se dodatek in premiksi uporabljajo z osebno zaščitno opremo, vključno z zaščito za kožo in oči.	5. avgust 2030

(1) Podrobnosti o analiznih metodah so na voljo na naslednjem naslovu referenčnega laboratorija: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports.