

РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2022/538 НА КОМИСИЯТА

от 4 април 2022 година

за подновяване на разрешението за употреба на натриев бензоат като фуражна добавка за отбити прасенца, за издаване на ново разрешение за отбити прасенца от други животни от семейство *Suidae* и за отмяна на Регламент за изпълнение (ЕС) № 496/2011 (притежател на разрешението TamincO Finland Oy)

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 1831/2003 на Европейския парламент и на Съвета от 22 септември 2003 г. относно добавки за използване при храненето на животните ⁽¹⁾, и по-специално член 9, параграф 2 от него,

като има предвид, че:

- (1) В Регламент (ЕО) № 1831/2003 се предвижда разрешителен режим за добавките, предвидени за употреба при храненето на животните, и се посочват основанията и процедурите за предоставянето на такова разрешение.
- (2) Употребата на веществото натриев бензоат като фуражна добавка за отбити прасенца бе разрешена с Регламент за изпълнение (ЕС) № 496/2011 ⁽²⁾ на Комисията за срок от 10 години.
- (3) В съответствие с член 14, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1831/2003 във връзка с член 7 от същия регламент притежателят на разрешението подаде заявление за подновяване на разрешението за употреба на натриев бензоат при отбити прасенца и за разрешаване на нова употреба при прасенца от други животни от семейство *Suidae* с искане добавката да бъде класифицирана в категорията „зоотехнически добавки“ и във функционалната група „други зоотехнически добавки“. Посоченото заявление бе придружено от данните и документите, изисквани съгласно член 7, параграф 3 и член 14, параграф 2 от същия регламент.
- (4) В становището си от 29 септември 2021 г. ⁽³⁾ Европейският орган за безопасност на храните („Органът“) стигна до заключението, че при предложените условия на употреба веществото натриев бензоат не се отразява неблагоприятно върху здравето на отбитите прасенца, безопасността на потребителите или върху околната среда. Това заключение може да се разшири, така, че да обхване и други растящи животни от семейство *Suidae*. Органът стигна до заключението, че добавката би трябвало да се смята за кожен сенсibiliзатор и че прахообразната формулация на добавката създава риск при вдишване. Поради това Комисията смята, че трябва да бъдат взети съответните предпазни мерки, за да се предотврати неблагоприятно въздействие върху здравето на човека, по-специално по отношение на потребителите на добавката. Освен това въз основа на данните за ефикасността, които бяха оценени по-рано, Органът стигна до заключението, че добавката може да бъде ефикасна при отбити прасенца. Заключенията относно ефикасността при отбити прасенца могат да бъдат разширени, така че да обхванат и други растящи животни от семейство *Suidae* на съответния физиологичен етап. Органът не намира, че са необходими специални изисквания за мониторинг след пускането на пазара. Той също така провери доклада относно метода за анализ на фуражната добавка във фуражите, представен от референтната лаборатория, определена с Регламент (ЕО) № 1831/2003.
- (5) При оценката на веществото натриев бензоат беше установено, че предвидените в член 5 от Регламент (ЕО) № 1831/2003 условия за издаване на разрешение са изпълнени. Поради това разрешението за посочената добавка трябва да бъде подновено за отбити прасенца, а също да бъде разрешена употребата ѝ за прасенца от други видове *Suidae* на съответния физиологичен етап, както е посочено в приложението към настоящия регламент.
- (6) Вследствие на подновяването на разрешението на веществото натриев бензоат като фуражна добавка при условията, предвидени в приложението към настоящия регламент, Регламент (ЕС) № 496/2011 трябва да бъде отменен.

⁽¹⁾ ОВ L 268, 18.10.2003 г., стр. 29.⁽²⁾ Регламент за изпълнение (ЕС) № 496/2011 на Комисията от 20 май 2011 г. относно разрешителното за натриев бензоат като фуражна добавка за отбити прасенца (ОВ L 134, 21.5.2011 г., стр. 9).⁽³⁾ EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2021; 19(11):6899.

- (7) Тъй като не са налице съображения във връзка с безопасността, които да налагат незабавното прилагане на измененията в условията на разрешението за посоченото вещество, целесъобразно е да се предвиди преходен период, за да могат заинтересованите страни да се подготвят да изпълнят новите изисквания, произтичащи от подновяването на разрешението.
- (8) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Разрешава се и се подновява разрешението за употреба на посоченото в приложението вещество, което принадлежи към категорията „зоотехнически добавки“ и към функционалната група „други зоотехнически добавки“, като добавка при храненето на животните, при спазване на условията, определени в същото приложение.

Член 2

Регламент за изпълнение (ЕС) № 496/2011 се отменя.

Член 3

1. Посоченото в член 1 вещество и съдържащите го преписки, които са произведени и етикетирани преди 25 октомври 2022 г. в съответствие с правилата, приложими преди 25 април 2022 г., могат да продължат да бъдат пускани на пазара и употребявани до изчерпване на съществуващите запаси.
2. Фуражните суровини и комбинираните фуражи, които съдържат веществото, посочено в параграф 1, които са произведени и етикетирани преди 25 април 2023 г. в съответствие с правилата, приложими преди 25 април 2022 г., могат да продължат да бъдат пускани на пазара и употребявани до изчерпване на съществуващите запаси.

Член 4

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 4 април 2022 година.

За Комисията
Председател
Ursula VON DER LEYEN

ПРИЛОЖЕНИЕ

Идентификационен номер на добавката	Наименование на притежателя на разрешението	Добавка	Състав, химична формула, описание, метод за анализ	Вид или категория на животните	Максимална възраст	Минимално съдържание	Максимално съдържание	Други разпоредби	Срок на валидност на разрешението
						mg активно вещество/kg пълноценен фураж със съдържание на влага 12 %			

Категория: зоотехнически добавки. Функционална група: други зоотехнически добавки (подобряване на зоотехническите показатели).

4d5	Taminco Finland Oy	Натриев бензоат	Състав на добавката	Отбити прасенца от цялото семейство <i>Suidae</i>	-		4 000	1. В у пътването за употреба на добавката и премикса се посочват условията на съхранение и устойчивостта при топлинна обработка. 2. Добавката не се употребява с други източници на бензоена киселина или бензоати. 3. Препоръчителна минимална доза: 4 000 mg/kg пълноценен фураж със съдържание на влага 12 %. 4. В у пътването за употреба се посочва: „На отбити прасенца от цялото семейство <i>Suidae</i> не се дават за храна допълващи фуражи, съдържащи натриев бензоат. Допълващите фуражи, съдържащи натриев бензоат, се смесват старателно с другите съставки на дневната дажба“.	25 април 2032 г.
			Характеристики на активното вещество						
			Натриев бензоат Химична формула: C₇H₅O₂ Na CAS №: 532-32-1 Метод за анализ ⁽¹⁾ За количественото определяне на натриев бензоат (като общо количество бензоена киселина) във фуражната добавка, в премиксите, в комбинирани те фуражи и във фуражните суровини: — високоефективна течна хроматография с ултравиолетова детекция, (HPLC-UV) — EN 17298 За количествено определяне на общото количество натрий във фуражната добавка:						

Идентификационен номер на добавката	Наименование на притежателя на разрешението	Добавка	Състав, химична формула, описание, метод за анализ	Вид или категория на животните	Максимална възраст	Минимално съдържание	Максимално съдържание	Други разпоредби	Срок на валидност на разрешението
						mg активно вещество/kg пълноценен фураж със съдържание на влага 12 %			
			— атомноабсорбционна спектроскопия (AAS) – EN ISO 6869; или — атомноемисионна спектрометрия с индуктивно свързана плазма (ICP-AES) — EN 15510					5. Операторите в сектора на фуражите трябва да установят оперативни процедури и да предвидят организационни мерки за ползвателите на добавката и премиксите с оглед на потенциалните рискове в резултат на употребата им. Когато тези рискове не могат да бъдат отстранени или сведени до минимум чрез споменатите процедури и мерки, добавката и премиксите се използват с лични предпазни средства, включително средства за защита на очите и кожата и за дихателна защита.	

(¹) Подробна информация за методите за анализ може да бъде намерена на интернет адреса на референтната лаборатория: Подробна информация за методите за анализ може да бъде намерена на интернет адреса на референтната лаборатория: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.