

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2022/538**ze dne 4. dubna 2022****o obnovení povolení benzoátu sodného jako doplňkové látky pro odstavená selata, o novém povolení pro odstavená selata jiných prasatovitých (*Suidae*) a o zrušení prováděcího nařízení (EU) č. 496/2011 (držitel povolení Taminco Finland Oy)****(Text s významem pro EHP)**

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 ze dne 22. září 2003 o doplňkových látkách používaných ve výživě zvířat ⁽¹⁾, a zejména na čl. 9 odst. 2 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Nařízení (ES) č. 1831/2003 stanoví povolení doplňkových látek používaných ve výživě zvířat a důvody a postupy, na jejichž základě se povolení uděluje.
- (2) Benzoát sodný byl povolen na dobu deseti let jako doplňková látka pro odstavená selata prováděcím nařízením Komise (ES) č. 496/2011 ⁽²⁾.
- (3) V souladu s čl. 14 odst. 1 nařízení (ES) č. 1831/2003 ve spojení s článkem 7 uvedeného nařízení podal držitel povolení žádost o obnovení povolení benzoátu sodného pro odstavená selata a o nové použití pro selata jiných prasatovitých (*Suidae*) se zařazením uvedené doplňkové látky do kategorie doplňkových látek „zootechnické doplňkové látky“ a funkční skupiny „jiné zootechnické doplňkové látky“. Tato žádost byla podána spolu s údaji a dokumenty požadovanými podle čl. 7 odst. 3 a čl. 14 odst. 2 uvedeného nařízení.
- (4) Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) dospěl ve svém stanovisku ze dne 29. září 2021 ⁽³⁾ k závěru, že za navržených podmínek použití nemá benzoát sodný nepříznivé účinky na zdraví odstavených selat, bezpečnost spotřebitelů ani na životní prostředí. Tento závěr lze rozšířit i na další rostoucí prasatovité (*Suidae*). Úřad dospěl k závěru, že tato doplňková látka by měla být považována za látku senzibilizující kůži a že prášková forma této doplňkové látky představuje riziko při vdechování. Komise se proto domnívá, že by měla být přijata vhodná ochranná opatření, aby se zabránilo nepříznivým účinkům na lidské zdraví, zejména pokud jde o uživatele uvedené doplňkové látky. Úřad dále dospěl k závěru, že na základě dříve hodnocených údajů o účinnosti může být tato doplňková látka účinná u odstavených selat. Závěry o účinnosti dosažené u odstavených selat lze rozšířit i na jiné rostoucí prasatovité (*Suidae*) v odpovídajícím fyziologickém stadiu. Úřad nepovažuje zvláštní požadavky na monitorování po uvedení na trh za nutné. Úřad také ověřil zprávu o metodě analýzy doplňkové látky přidané do krmiv předloženou referenční laboratoří, zřízenou nařízením (ES) č. 1831/2003.
- (5) Posouzení benzoátu sodného prokazuje, že podmínky pro povolení stanovené v článku 5 nařízení (ES) č. 1831/2003 jsou splněny. Povolení uvedené doplňkové látky pro odstavená selata by proto mělo být obnoveno a její použití u selat jiných prasatovitých (*Suidae*) v odpovídajícím fyziologickém stadiu by mělo být povoleno, jak je uvedeno v příloze tohoto nařízení.
- (6) V důsledku obnovení povolení benzoátu sodného jako doplňkové látky za podmínek stanovených v příloze tohoto nařízení by mělo být zrušeno prováděcí nařízení (EU) č. 496/2011.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 29.⁽²⁾ Prováděcí nařízení Komise (ES) č. 496/2011 ze dne 20. května 2011 o povolení benzoátu sodného jako doplňkové látky pro selata po odstavu (Úř. věst. L 134, 21.5.2011, s. 9).⁽³⁾ EFSA Journal 2021;19(11):6899.

- (7) Vzhledem k tomu, že bezpečnostní důvody nevyžadují okamžité provedení změn v podmínkách pro povolení dotčené látky, je vhodné stanovit přechodné období, které by zúčastněným stranám umožnilo připravit se na plnění nových požadavků vyplývajících z obnovení povolení.
- (8) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Látka uvedená v příloze, náležející do kategorie doplňkových látek „zootechnické doplňkové látky“ a funkční skupiny „jiné zootechnické doplňkové látky“, se povoluje a obnovuje jako doplňková látka ve výživě zvířat podle podmínek stanovených v uvedené příloze.

Článek 2

Prováděcí nařízení (EU) č. 496/2011 se zrušuje.

Článek 3

1. Látka uvedená v článku 1 a premixy obsahující tuto látku, vyrobené a označené přede dnem 25. října 2022 v souladu s pravidly platnými přede dnem 25. dubna 2022, mohou být uváděny na trh a používány až do vyčerpání stávajících zásob.
2. Krmné suroviny a krmné směsi obsahující látku uvedenou v odstavci 1, vyrobené a označené přede dnem 25. dubna 2023 v souladu s pravidly platnými přede dnem 25. dubna 2022, mohou být uváděny na trh a používány až do vyčerpání stávajících zásob.

Článek 4

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 4. dubna 2022.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

Identifikační číslo doplňkové látky	Jméno držitele povolení	Doplňková látká	Složení, chemický vzorec, popis, analytická metoda	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Minimální obsah	Maximální obsah	Jiná ustanovení	Konec platnosti povolení	
						mg účinné látky/kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %				
Kategorie: zootechnické doplňkové látky. Funkční skupina: jiné zootechnické doplňkové látky (zlepšení zootechnických výsledků)										
4d5	Taminco Finland Oy	benzoát sodný	Složení doplňkové látky	odstavená selata všech prasatovitých (Suidae)	–		4 000	1. V návodu pro použití doplňkové látky a premixu musí být uvedeny podmínky skladování a stabilita při tepelném ošetření. 2. Doplňková látka se nesmí použí- vat s dalšími zdroji kyseliny ben- zoové nebo benzoátů. 3. Doporučená minimální dávka: 4 000 mg/kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %. 4. V návodu k použití musí být uve- dono: „Doplňková krmiva obsa- hující benzoát sodný nejsou jako taková určena pro krmení odsta- vených selat všech prasatovitých (Suidae). Doplňková krmiva obsa- hující benzoát sodný se důkladně promíchají s jinými složkami denní dávky.“	25. dubna 2032	
			Přípravek ve formě granulí nebo prášku s nejméně 99 % benzoátu sodného							
			Charakteristika účinné látky: benzoát sodný Chemický vzorec: C ₇ H ₅ O ₂ Na CAS: 532-32-1							
			Analytická metoda ⁽¹⁾ Pro stanovení benzoátu sodného (jako celkové kyseliny benzoové) v doplňkové látce, premixech, krmných směsích a krmných surovinách: — vysokoúčinná kapalinová chro- matografie s UV detekcí (HPLC-UV) – EN 17298 Pro stanovení celkového sodíku v doplňkové látce:							

Identifikační číslo doplňkové látky	Jméno držitele povolení	Doplňková látka	Složení, chemický vzorec, popis, analytická metoda	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Minimální obsah	Maximální obsah	Jiná ustanovení	Konec platnosti povolení
						mg účinné látky/kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %			
			— atomová absorpční spektrometrie (AAS) – EN ISO 6869 nebo — atomová emisní spektrometrie s indukčně vázaným plazmatem (ICP-AES) – EN 15510					5. Pro uživatele doplňkové látky a premixů musí provozovatelé krmivářských podniků stanovit provozní postupy a organizační opatření, které budou řešit případná rizika vyplývající z jejich použití. Pokud uvedená rizika nelze těmito postupy a opatřeními vyloučit nebo snížit na minimum, musí se doplňková látka a premixy používat s osobními ochrannými prostředky, včetně ochrany očí, pokožky a dýchacích cest.	

(¹) Podrobné informace o analytických metodách lze získat na internetové stránce referenční laboratoře: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>