

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2022/538**af 4. april 2022**

om fornyelse af godkendelsen af natriumbenzoat som tilsætningsstof til foder til fravænnede smågrise, den nye godkendelse til fravænnede smågrise af andre arter af svinefamilien og om ophævelse af gennemførelsesforordning (EU) nr. 496/2011 (indehaver af godkendelsen er Taminco Finland Oy)

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1831/2003 af 22. september 2003 om fodertilsætningsstoffer ⁽¹⁾, særlig artikel 9, stk. 2, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Forordning (EF) nr. 1831/2003 indeholder bestemmelser om godkendelse af fodertilsætningsstoffer og om grundlaget og procedurerne for udstedelse af sådanne godkendelser.
- (2) Natriumbenzoat blev ved Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 496/2011 ⁽²⁾ godkendt for en periode på 10 år som fodertilsætningsstof til fravænnede smågrise.
- (3) I overensstemmelse med artikel 14, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1831/2003 sammenholdt med samme forordnings artikel 7 indgav indehaveren af godkendelsen en ansøgning om fornyelse af godkendelsen af natriumbenzoat til fravænnede smågrise og om en ny anvendelse til smågrise af andre arter af svinefamilien med anmodning om, at tilsætningsstoffet klassificeres i tilsætningsstofkategorien »zootekniske tilsætningsstoffer« og den funktionelle gruppe »andre zootekniske tilsætningsstoffer«. Ansøgningen var vedlagt de oplysninger og dokumenter, der kræves i henhold til forordningens artikel 7, stk. 3, og artikel 14, stk. 2.
- (4) Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet (»autoriteten«) konkluderede i sin udtalelse af 29. september 2021 ⁽³⁾, at natriumbenzoat under de foreslåede anvendelsesbetingelser ikke har skadelige virkninger på fravænnede smågrisenes sundhed, på forbrugersikkerheden eller på miljøet. Denne konklusion kan udvides til at omfatte dyr, der vokser, af andre arter af svinefamilien. Autoriteten konkluderede, at tilsætningsstoffet bør betragtes som hudsensibiliserende, og at tilsætningsstoffet i pulverform udgør en risiko ved indånding. Kommissionen mener derfor, at der bør træffes passende beskyttelsesforanstaltninger for at forhindre negative virkninger for menneskers sundhed, navnlig for brugerne af tilsætningsstoffet. Autoriteten konkluderede endvidere på grundlag af de tidligere evaluerede effektivitetsdata, at tilsætningsstoffet har potentiale til at være effektivt hos fravænnede smågrise. Konklusionerne om effektiviteten hos fravænnede smågrise kan udvides til at omfatte andre arter af svinefamilien i den tilsvarende fysiologiske fase. Autoriteten mener ikke, at der er behov for særlige krav om overvågning efter markedsføringen. Den har også gennemgået den rapport om metoder til analyse af fodertilsætningsstoffet, der blev forelagt af det ved forordning (EF) nr. 1831/2003 oprettede referencelaboratorium.
- (5) Vurderingen af natriumbenzoat viser, at betingelserne for godkendelse, jf. artikel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003, er opfyldt. Godkendelsen af tilsætningsstoffet bør derfor fornyes for fravænnede smågrise, og dets anvendelse til smågrise af andre arter af svinefamilien på det tilsvarende fysiologiske stadium bør godkendes, jf. bilaget til nærværende forordning.
- (6) Som følge af fornyelsen af godkendelsen af natriumbenzoat som fodertilsætningsstof på de betingelser, der er fastsat i bilaget til nærværende forordning, bør gennemførelsesforordning (EU) nr. 496/2011 ophæves.

⁽¹⁾ EUT L 268 af 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 496/2011 af 20. maj 2011 om godkendelse af natriumbenzoat som fodertilsætningsstof til fravænnede smågrise (EUT L 134 af 21.5.2011, s. 9).

⁽³⁾ EFSA Journal (2021);19(11):6899.

- (7) Da der ikke er sikkerhedshensyn, som kræver øjeblikkelig anvendelse af ændringerne af betingelserne for godkendelse af det pågældende stof, bør der indrømmes en overgangsperiode, således at interesserede parter kan forberede sig på at opfylde de nye krav, som forlængelsen af godkendelsen medfører.
- (8) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Det i bilaget opførte stof, som tilhører tilsætningsstofkategorien »zootekniske tilsætningsstoffer« og den funktionelle gruppe »andre zootekniske tilsætningsstoffer«, godkendes og fornyes som fodertilsætningsstof på de betingelser, der er fastsat i bilaget.

Artikel 2

Gennemførelsesforordning (EU) nr. 496/2011 ophæves.

Artikel 3

1. Det i artikel 1 omhandlede stof og forblandinger, der indeholder det, og som er produceret og mærket før den 25. oktober 2022 i overensstemmelse med de regler, der finder anvendelse før den 25. april 2022, kan fortsat markedsføres og anvendes, indtil de eksisterende lagre er opbrugt.
2. Fodermidler og foderblandinger, der indeholder det i afsnit 1 omhandlede stof, og som er produceret og mærket før den 25. april 2023 i overensstemmelse med de regler, der finder anvendelse før den 25. april 2022, kan fortsat markedsføres og anvendes, indtil de eksisterende lagre er opbrugt.

Artikel 4

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 4. april 2022.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

Tilsætningsstof- fets identifikations- nummer	Navn på indehaveren af godkendelsen	Tilsætningsstof	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse og analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksi- mum- salder	Minimum- sindhold	Maksi- mumsind- hold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til
						mg aktivstof/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %			

Kategori: zootekniske tilsætningsstoffer. Funktiønæl gruppe: andre zootekniske tilsætningsstoffer (forbedring af zootekniske egenskaber)

4d5	Taminco Finland Oy	Natriumben- zoat	<i>Tilsætningsstoffets sammensætning</i> Granulat- eller pulverform med mindst 99 % natriumbenzoat	Fravænnede smågrise af alle arter af svinefamilien	—		4 000	1. I brugsvejledningen for anvendel- sen af tilsætningsstoffet og for- blandingen angives oplagrings- betingelser og stabilitet over for varmebehandling. 2. Tilsætningsstoffet må ikke blan- des med andre kilder til benzoe- syre eller benzoater. 3. Anbefalet minimumsdosis: 4 000 mg/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %. 4. I brugsvejledningen angives føl- gende: »Tilskudsfoder, der inde- holder natriumbenzoat, må ikke gives til fravænnede smågrise fra alle dyr af svinefamilien som så- dan. Tilskudsfoder, der indehol- der natriumbenzoat blandes grundigt med andre forbindelser i den daglige ration.«	25. april 2032
			<i>Aktivstoffets karakteristika</i> Natriumbenzoat Kemisk formel: C ₇ H ₅ O ₂ Na CAS-nr.: 532-32-1						
			<i>Analysemetode ⁽¹⁾</i> Til bestemmelse af natriumbenzoat (som benzoesyre i alt) i fodertilsætningsstoffet, forblandingerne, foderblandingerne og fodermidlerne: — højtrykssvæskrokromatografi med ultraviolet detektion, HPLC-UV (EN 17298). Til bestemmelse af det samlede natriumindhold i fodertilsætningsstoffet:						

Tilsætningsstof- fets identifikations- nummer	Navn på indehaveren af godkendelsen	Tilsætningsstof	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse og analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksi- mum- salder	Minimum- sindhold	Maksi- mumsind- hold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til
						mg aktivstof/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %			
			— atomabsorptionsspektrometri (AAS) — EN ISO 6869 eller — induktivt koblet plasmaatome- missionsspektrometri (ICP- AES) — EN 15510.					5. Foderstofvirksomhedslederne skal fastlægge driftsprocedurer og administrative foranstaltninger for brugerne af tilsætningsstoffet og forblandingerne med henblik på at imødegå potentielle risici ved anvendelse. Hvis disse risici ikke kan fjernes eller begrænses til et minimum ved hjælp af sådanne procedurer og foranstaltninger, skal tilsætningsstoffet og forblandingerne anvendes med personlige værnemidler, herunder øjen- og hudbeskyttelse samt åndedrætsværn.	

(¹) Nærmere oplysninger om analysemetoderne findes på referencelaboratoriets hjemmeside: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.