

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2022/538 DER KOMMISSION**vom 4. April 2022****zur Verlängerung der Zulassung von Natriumbenzoat als Zusatzstoff in Futtermitteln für Absatzferkel, zur Zulassung für Absatzferkel anderer *Suidae* und zur Aufhebung der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 496/2011 (Zulassungsinhaber: Taminco Finland Oy)****(Text von Bedeutung für den EWR)**

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2003 über Zusatzstoffe zur Verwendung in der Tierernährung ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 9 Absatz 2,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Die Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 regelt die Zulassung von Zusatzstoffen zur Verwendung in der Tierernährung sowie die Voraussetzungen und Verfahren für die Erteilung einer solchen Zulassung.
- (2) Natriumbenzoat wurde mit der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 496/2011 der Kommission ⁽²⁾ für zehn Jahre als Zusatzstoff in Futtermitteln für Absatzferkel zugelassen.
- (3) Der Zulassungsinhaber hat gemäß Artikel 14 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 in Verbindung mit deren Artikel 7 einen Antrag auf Verlängerung der Zulassung von Natriumbenzoat für Absatzferkel sowie auf dessen Zulassung für eine neue Verwendung für Ferkel anderer *Suidae* gestellt und die Einordnung des Zusatzstoffs in die Zusatzstoffkategorie „zootechnische Zusatzstoffe“ und die Funktionsgruppe „sonstige zootechnische Zusatzstoffe“ beantragt. Dem Antrag waren die gemäß Artikel 7 Absatz 3 und Artikel 14 Absatz 2 der genannten Verordnung vorgeschriebenen Angaben und Unterlagen beigelegt.
- (4) Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden „Behörde“) zog in ihrem Gutachten vom 29. September 2021 ⁽³⁾ den Schluss, dass Natriumbenzoat unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen keine schädlichen Auswirkungen auf die Gesundheit von Absatzferkeln, die Verbrauchersicherheit oder die Umwelt hat. Diese Schlussfolgerung kann auf andere nicht ausgewachsene *Suidae* ausgeweitet werden. Die Behörde kam zu dem Schluss, dass der Zusatzstoff als Hautallergen zu betrachten ist und dass aufgrund der Pulverformulierung des Zusatzstoffs ein Inhalationsrisiko besteht. Daher ist die Kommission der Auffassung, dass geeignete Schutzmaßnahmen ergriffen werden sollten, um schädliche Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit, insbesondere in Bezug auf die Verwender des Zusatzstoffs, zu vermeiden. Darüber hinaus gelangte die Behörde auf der Grundlage der zuvor ausgewerteten Wirksamkeitsdaten zu dem Schluss, dass der Zusatzstoff bei Absatzferkeln wirksam sein kann. Die Schlussfolgerungen zur Wirksamkeit bei Absatzferkeln können auf nicht ausgewachsene Tiere anderer *Suidae*-Arten im entsprechenden physiologischen Stadium ausgeweitet werden. Besondere Vorgaben für die Überwachung nach dem Inverkehrbringen hält die Behörde für nicht erforderlich. Sie hat außerdem den Bericht über die Methode zur Analyse des Futtermittelzusatzstoffs in Futtermitteln geprüft, den das mit der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 eingerichtete Referenzlabor vorgelegt hat.
- (5) Die Bewertung von Natriumbenzoat ergibt, dass die Bedingungen für die Zulassung gemäß Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 erfüllt sind. Daher sollte gemäß den Angaben im Anhang der vorliegenden Verordnung die Zulassung dieses Zusatzstoffs für Absatzferkel verlängert und seine Verwendung für Ferkel anderer *Suidae*-Arten im entsprechenden physiologischen Stadium zugelassen werden.
- (6) Infolge der Verlängerung der Zulassung von Natriumbenzoat als Futtermittelzusatzstoff unter den im Anhang der vorliegenden Verordnung festgelegten Bedingungen sollte die Durchführungsverordnung (EU) Nr. 496/2011 aufgehoben werden.

⁽¹⁾ ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 29.⁽²⁾ Durchführungsverordnung (EU) Nr. 496/2011 der Kommission vom 20. Mai 2011 zur Zulassung von Natriumbenzoat als Zusatzstoff in Futtermitteln für Absatzferkel (ABl. L 134 vom 21.5.2011, S. 9).⁽³⁾ EFSA-Journal 2021, 19(11):6899.

- (7) Da es nicht erforderlich ist, die Änderung der Zulassungsbedingungen für den betreffenden Stoff aus Sicherheitsgründen unverzüglich anzuwenden, sollte den Beteiligten eine Übergangsfrist eingeräumt werden, damit sie sich auf die neuen Anforderungen vorbereiten können, die sich aus der Verlängerung der Zulassung ergeben.
- (8) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Der im Anhang genannte Stoff, der in die Zusatzstoffkategorie „zootechnische Zusatzstoffe“ und in die Funktionsgruppe „sonstige zootechnische Zusatzstoffe“ einzuordnen ist, wird unter den im Anhang aufgeführten Bedingungen als Zusatzstoff in der Tierernährung zugelassen bzw. die Zulassung wird verlängert.

Artikel 2

Die Durchführungsverordnung (EU) Nr. 496/2011 wird aufgehoben.

Artikel 3

(1) Der in Artikel 1 genannte Stoff und die diesen Stoff enthaltenden Vormischungen, die vor dem 25. Oktober 2022 gemäß den vor dem 25. April 2022 geltenden Bestimmungen hergestellt und gekennzeichnet werden, dürfen bis zur Erschöpfung der Bestände weiter in Verkehr gebracht und verwendet werden.

(2) Einzel- und Mischfuttermittel, die den in Absatz 1 genannten Stoff enthalten und vor dem 25. April 2023 gemäß den vor dem 25. April 2022 geltenden Bestimmungen hergestellt und gekennzeichnet werden, dürfen bis zur Erschöpfung der Bestände weiter in Verkehr gebracht und verwendet werden.

Artikel 4

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 4. April 2022

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN

ANHANG

Kenn-nummer des Zusatz- stoffs	Name des Zulassungs- inhabers	Zusatzstoff	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analysemethode	Tierart oder Tier-kategorie	Höchst- alter	Mindest- gehalt	Höchst- gehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungs-dauer der Zulassung
						mg Wirkstoff/kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %			

Kategorie: zootechnische Zusatzstoffe. Funktionsgruppe: sonstige zootechnische Zusatzstoffe (Verbesserung der zootechnischen Leistung)

4d5	Taminco Finland Oy	Natriumbenzoat	Zusammensetzung des Zusatzstoffs Granulat- oder Pulverformulierung mit mindestens 99 % Natriumbenzoat	Absatz-ferkel aller <i>Suidae</i>	—		4 000	1. In der Gebrauchsanweisung für den Zusatzstoff und die Vormischung sind die Lagerbedingungen und die Stabilität bei Wärmebehandlung anzugeben. 2. Der Zusatzstoff darf nicht mit anderen Quellen von Benzoesäure oder Benzoaten verwendet werden. 3. Empfohlene Mindestdosis: 4 000 mg/kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %. 4. In der Gebrauchsanweisung ist Folgendes anzugeben: „Ergänzungsfuttermittel, die Natriumbenzoat enthalten, dürfen als solche nicht an Absatzferkel aller <i>Suidae</i> verfüttert werden. Ergänzungsfuttermittel, die Natriumbenzoat enthalten, sind gründlich mit anderen Mischfuttermitteln der täglichen Ration zu mischen.“	25. April 2032
			Charakterisierung des Wirkstoffs Natriumbenzoat Chemische Formel: C ₇ H ₅ O ₂ Na CAS-Nummer: 532-32-1						
			Analyse-methode ⁽¹⁾ Zur Bestimmung von Natriumbenzoat (als Gesamtbenzoesäure) im Futtermittelzusatzstoff sowie in Vormischungen, Mischfuttermitteln und Einzelfuttermitteln: — Hochleistungsflüssigkeitschromatografie mit Ultraviolett-Detektion (HPLC-UV) — EN 17298 Zur Bestimmung des Gesamtgehalts an Natrium im Futtermittelzusatzstoff:						

			— Atomabsorptionsspektrometrie (AAS) — EN ISO 6869; oder — Atomemissionsspektrometrie mit induktiv gekoppeltem Plasma (ICP-AES) — EN 15510					5. Die Futtermittelunternehmer müssen für die Verwender des Zusatzstoffs und von Vormischungen operative Verfahren und organisatorische Maßnahmen festlegen, um potenzielle Risiken aufgrund der Verwendung zu vermeiden. Können diese Risiken durch solche Verfahren und Maßnahmen nicht beseitigt oder auf ein Minimum reduziert werden, so sind Zusatzstoff und Vormischungen mit persönlicher Schutzausrüstung, einschließlich Augen-, Haut- und Atemschutz, zu verwenden.	
--	--	--	---	--	--	--	--	---	--

⁽¹⁾ Nähere Informationen zu den Analysemethoden siehe Website des Referenzlabors unter: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>