

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2022/538 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 4ης Απριλίου 2022

σχετικά με την ανανέωση της άδειας του βενζοϊκού νατρίου ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για απογαλακτιζόμενα χοιρίδια, τη χορήγηση νέας άδειας για απογαλακτιζόμενα χοιρίδια άλλων σπιδών και την κατάργηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 496/2011 (κάτοχος της άδειας: Taminco Finland Oy)

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Σεπτεμβρίου 2003, για τις πρόσθετες ύλες που χρησιμοποιούνται στη διατροφή των ζώων ⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 9 παράγραφος 2,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 προβλέπει τη χορήγηση άδειας για τη χρήση πρόσθετων υλών στη διατροφή των ζώων, καθώς και τους όρους και τις διαδικασίες για τη χορήγηση της εν λόγω άδειας.
- (2) Το βενζοϊκό νάτριο εγκρίθηκε για 10 έτη ως πρόσθετη ύλη ζωοτροφών για απογαλακτιζόμενα χοιρίδια με τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 496/2011 της Επιτροπής ⁽²⁾.
- (3) Σύμφωνα με το άρθρο 14 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003, σε συνδυασμό με το άρθρο 7 του εν λόγω κανονισμού, υποβλήθηκε αίτηση από τον κάτοχο της άδειας για την ανανέωση της έγκρισης βενζοϊκού νατρίου για απογαλακτιζόμενα χοιρίδια και για νέα χρήση για χοιρίδια άλλων σπιδών, με το αίτημα η εν λόγω πρόσθετη ύλη να ταξινομηθεί στην κατηγορία πρόσθετων υλών «ζωοτεχνικές πρόσθετες ύλες» και στη λειτουργική ομάδα «άλλες ζωοτεχνικές πρόσθετες ύλες». Η εν λόγω αίτηση συνοδευόταν από τα στοιχεία και έγγραφα που απαιτούνται σύμφωνα με το άρθρο 7 παράγραφος 3 και το άρθρο 14 παράγραφος 2 του εν λόγω κανονισμού.
- (4) Στη γνώμη που εξέδωσε στις 29 Σεπτεμβρίου 2021 ⁽³⁾, η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (στο εξής: Αρχή) κατέληξε στο συμπέρασμα ότι, υπό τις προτεινόμενες συνθήκες χρήσης, το βενζοϊκό νάτριο δεν έχει δυσμενείς επιδράσεις στην υγεία των απογαλακτιζόμενων χοιριδίων, στην ασφάλεια των καταναλωτών ή στο περιβάλλον. Το συμπέρασμα αυτό μπορεί να επεκταθεί και σε άλλους σπιδες στη φάση της ανάπτυξης. Η Αρχή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η πρόσθετη ύλη θα πρέπει να θεωρείται ευαισθητοποιητική του δέρματος και ότι το ιδιοσκεύασμα της πρόσθετης ύλης σε σκόνη συνιστά κίνδυνο διά της εισπνοής. Συνεπώς, η Επιτροπή θεωρεί ότι θα πρέπει να ληφθούν κατάλληλα μέτρα προστασίας για την πρόληψη δυσμενών επιδράσεων στην υγεία του ανθρώπου, ιδίως όσον αφορά τους χρήστες της πρόσθετης ύλης. Επιπλέον, η Αρχή κατέληξε στο συμπέρασμα, βάσει των δεδομένων αποτελεσματικότητας που είχαν αξιολογηθεί στο παρελθόν, ότι η πρόσθετη ύλη έχει τη δυνατότητα να είναι αποτελεσματική στα απογαλακτιζόμενα χοιρίδια. Τα συμπεράσματα σχετικά με την αποτελεσματικότητα στα απογαλακτιζόμενα χοιρίδια μπορούν να επεκταθούν και σε άλλους σπιδες στη φάση της ανάπτυξης, στο αντίστοιχο στάδιο φυσιολογίας. Η Αρχή δεν θεωρεί ότι υπάρχει ανάγκη να θεσπιστούν ειδικές απαιτήσεις παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά. Επαλήθευσε επίσης την έκθεση την οποία υπέβαλε το εργαστήριο αναφοράς που συστάθηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 σχετικά με τη μέθοδο ανάλυσης της πρόσθετης ύλης ζωοτροφών.
- (5) Από την αξιολόγηση του βενζοϊκού νατρίου προκύπτει ότι πληρούνται οι όροι για τη χορήγηση άδειας που προβλέπονται στο άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003. Συνεπώς, η άδεια της εν λόγω πρόσθετης ύλης θα πρέπει να ανανεωθεί για τα απογαλακτιζόμενα χοιρίδια και η χρήση της για χοιρίδια άλλων ειδών σπιδών στο αντίστοιχο στάδιο φυσιολογίας θα πρέπει να εγκριθεί, όπως ορίζεται στο παράρτημα του παρόντος κανονισμού.
- (6) Ως συνέπεια της ανανέωσης της άδειας του βενζοϊκού νατρίου ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών σύμφωνα με τους όρους που καθορίζονται στο παράρτημα του παρόντος κανονισμού, ο εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 496/2011 θα πρέπει να καταργηθεί.

⁽¹⁾ ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 29.⁽²⁾ Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 496/2011 της Επιτροπής, της 20ής Μαΐου 2011, σχετικά με την έγκριση του βενζοϊκού νατρίου ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για απογαλακτιζόμενα χοιρίδια (ΕΕ L 134 της 21.5.2011, σ. 9).⁽³⁾ EFSA Journal 2021·19(11):6899

- (7) Καθώς δεν συντρέχουν λόγοι ασφάλειας οι οποίοι να επιβάλλουν την άμεση εφαρμογή των τροποποιήσεων των όρων χορήγησης της άδειας για την εν λόγω ουσία, είναι σκόπιμο να προβλεφθεί μεταβατική περίοδος, ώστε να ετοιμαστούν τα ενδιαφερόμενα μέρη για να ανταποκριθούν στις νέες απαιτήσεις που απορρέουν από την ανανέωση της άδειας.
- (8) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Η ουσία που προσδιορίζεται στο παράρτημα, η οποία ανήκει στην κατηγορία πρόσθετων υλών «ζωοτεχνικές πρόσθετες ύλες» και στη λειτουργική ομάδα «άλλες ζωοτεχνικές πρόσθετες ύλες», εγκρίνεται και ανανεώνεται ως πρόσθετη ύλη στη διατροφή των ζώων υπό τους όρους που καθορίζονται στο εν λόγω παράρτημα.

Άρθρο 2

Ο εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 496/2011 καταργείται.

Άρθρο 3

1. Η ουσία που αναφέρεται στο άρθρο 1 και τα προμείγματα που την περιέχουν, που έχουν παραχθεί και επισημανθεί πριν από τις 25 Οκτωβρίου 2022 σύμφωνα με τους κανόνες που ίσχυαν πριν από τις 25 Απριλίου 2022, μπορούν να εξακολουθήσουν να διατίθενται στην αγορά και να χρησιμοποιούνται έως ότου εξαντληθούν τα υφιστάμενα αποθέματα.
2. Οι πρώτες ύλες ζωοτροφών και οι σύνθετες ζωοτροφές που περιέχουν την ουσία που αναφέρεται στην παράγραφο 1, που έχουν παραχθεί και επισημανθεί πριν από τις 25 Απριλίου 2023 σύμφωνα με τους κανόνες που ίσχυαν πριν από τις 25 Απριλίου 2022, μπορούν να εξακολουθήσουν να διατίθενται στην αγορά και να χρησιμοποιούνται έως ότου εξαντληθούν τα υφιστάμενα αποθέματα.

Άρθρο 4

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 4 Απριλίου 2022.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Αριθμός ταυτοποίησης της πρόσθετης ύλης	Επωνυμία του κατόχου της άδειας	Πρόσθετη ύλη	Σύσταση, χημικός τύπος, περιγραφή, μέθοδος ανάλυσης	Είδος ή κατηγορία ζώου	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικό-τητα	Μέγιστη περιεκτικό-τητα	Λοιπές διατάξεις	Λήξη της περιόδου ισχύος της άδειας
						mg δραστικής ουσίας/kg πλήρους ζωτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %			

Κατηγορία: ζωοτεχνικές πρόσθετες ύλες. Λειτουργική ομάδα: άλλες ζωοτεχνικές πρόσθετες ύλες (βελτίωση των ζωοτεχνικών επιδόσεων)

4d5	Taminco Finland Oy	Βενζοϊκό νάτριο	Σύσταση της πρόσθετης ύλης Ιδιοσκεύασμα σε μορφή κόκκων ή σκόνης με τουλάχιστον 99 % βενζοϊκό νάτριο	Απογαλακτισμένα χοιρίδια όλων των συίδων	-		4 000	1. Στις οδηγίες χρήσης της πρόσθετης ύλης και του προμείγματος πρέπει να αναφέρονται οι συνθήκες αποθήκευσης και η σταθερότητα στη θερμική επεξεργασία. 2. Η πρόσθετη ύλη δεν πρέπει να χρησιμοποιείται με άλλες πηγές βενζοϊκού οξέος ή βενζοϊκών αλάτων. 3. Συνιστώμενη ελάχιστη δόση: 4 000 mg/kg πλήρους ζωτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %. 4. Στις οδηγίες χρήσης πρέπει να αναγράφονται τα εξής: «Οι συμπληρωματικές ζωοτροφές που περιέχουν βενζοϊκό νάτριο δεν χορηγούνται ως έχουν σε απογαλακτισμένα χοιρίδια κανενός είδους συίδων. Οι συμπληρωματικές ζωοτροφές που περιέχουν βενζοϊκό νάτριο αναμειγνύονται πλήρως με άλλες ενώσεις του ημερήσιου σιτηρεσίου».	25 Απριλίου 2032
			Χαρακτηρισμός της δραστικής ουσίας Βενζοϊκό νάτριο Χημικός τύπος: $C_7H_5O_2Na$ Αριθμός CAS: 532-32-1						
			Αναλυτική μέθοδος (1) Για τον προσδιορισμό του βενζοϊκού νατρίου (ως ολικό βενζοϊκό οξύ) στην πρόσθετη ύλη ζωοτροφών, στα προμείγματα σύνθετων ζωοτροφών και στις πρώτες ύλες ζωοτροφών: — υγροχρωματογραφία υψηλής απόδοσης με ανίχνευση με υπεριώδη ακτινοβολία (HPLC-UV) – EN 17298 Για τον προσδιορισμό του συνολικού νατρίου στην πρόσθετη ύλη ζωοτροφών:						

Αριθμός ταυτοποίησης της πρόσθετης ύλης	Επωνυμία του κατόχου της άδειας	Πρόσθετη ύλη	Σύσταση, χημικός τύπος, περιγραφή, μέθοδος ανάλυσης	Είδος ή κατηγορία ζώου	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικό-τητα	Μέγιστη περιεκτικό-τητα	Λοιπές διατάξεις	Λήξη της περιόδου ισχύος της άδειας
						mg δραστικής ουσίας/kg πλήρους ζωοτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %			
			— φασματομετρία ατομικής απορρόφησης (AAS) – EN ISO 6869· ή — φασματοφωτομετρία ατομικής εκπομπής σε επαγωγικά συζευγμένο πλάσμα (ICP-AES) – EN 15510·					5. Για τους χρήστες της πρόσθετης ύλης και των προμειγμάτων, οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων ζωοτροφών πρέπει να θεσπίζουν επιχειρησιακές διαδικασίες και να λαμβάνουν οργανωτικά μέτρα για την αντιμετώπιση των πιθανών κινδύνων που απορρέουν από τη χρήση τους. Αν οι κίνδυνοι αυτοί δεν μπορούν να εξαλειφθούν ή να ελαχιστοποιηθούν με τις εν λόγω διαδικασίες και μέτρα, η πρόσθετη ύλη και τα προμείγματα πρέπει να χρησιμοποιούνται με μέσα ατομικής προστασίας, συμπεριλαμβανομένων μέσων προστασίας των οφθαλμών, του δέρματος και της αναπνοής.	

(¹) Πληροφορίες σχετικά με τις αναλυτικές μεθόδους διατίθενται στην ακόλουθη διεύθυνση του εργαστηρίου αναφοράς: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>