

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2022/538,**annettu 4 päivänä huhtikuuta 2022,****natriumbentsoaatin hyväksynnän uusimisesta vieroitettujen porsaiden rehun lisäaineena ja hyväksymisestä muiden heimoon *Suidae* kuuluvien eläinten vieroitettujen porsaiden rehun lisäaineena sekä täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 496/2011 kumoamisesta (hyväksynnän haltija Taminco Finland Oy)****(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)**

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon eläinten ruokinnassa käytettävistä lisäaineista 22 päivänä syyskuuta 2003 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1831/2003 ⁽¹⁾ ja erityisesti sen 9 artiklan 2 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Asetuksessa (EY) N:o 1831/2003 säädetään eläinten ruokinnassa käytettävien lisäaineiden hyväksymisestä ja vahvistetaan perustelut ja menettelyt hyväksynnän myöntämiselle.
- (2) Natriumbentsoaatti hyväksyttiin kymmeneksi vuodeksi vieroitettujen porsaiden rehun lisäaineena komission täytäntöönpanoasetuksella (EU) N:o 496/2011 ⁽²⁾.
- (3) Hyväksynnän haltija toimitti asetuksen (EY) N:o 1831/2003 14 artiklan 1 kohdan sekä sen 7 artiklan mukaisesti hakemuksen, joka koskee natriumbentsoaatin hyväksynnän uusimista vieroitettujen porsaiden rehun lisäaineena ja sen uuden käyttötavan hyväksymistä muiden heimoon *Suidae* kuuluvien eläinten porsaiden rehun lisäaineena ja jossa pyydetään kyseisen lisäaineen luokittelemista lisäaineluokkaan ”eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet” ja funktionaaliseen ryhmään ”muut eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet”. Hakemuksen mukana toimitettiin kyseisen asetuksen 7 artiklan 3 kohdan ja 14 artiklan 2 kohdan mukaisesti vaadittavat tiedot ja asiakirjat.
- (4) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen, jäljempänä ’elintarviketurvallisuusviranomainen’, totesi 29 päivänä syyskuuta 2021 ⁽³⁾ antamassaan lausunnossa, että natriumbentsoaatilla ei ehdotettujen käyttöedellytysten mukaisesti käytettynä ole haitallisia vaikutuksia vieroitettujen porsaiden terveyteen, kuluttajien turvallisuuteen eikä ympäristöön. Tämä päätelmä voidaan ulottaa myös muihin heimoon *Suidae* kuuluviin kasvaviin eläimiin. Elintarviketurvallisuusviranomainen totesi, että lisäainetta olisi pidettävä ihoa herkistävänä ja että sen jauhemaiseen muotoon liittyy hengitysteitse aiheutuva riski. Sen vuoksi komissio katsoo, että ihmisten terveydelle aiheutuvien haittavaikutusten ehkäisemiseksi olisi toteutettava asianmukaisia suojatoimenpiteitä erityisesti lisäaineen käyttäjien osalta. Lisäksi elintarviketurvallisuusviranomainen totesi aiemmin arvioitujen tehokkuutta koskevien tietojen perusteella, että lisäaine voi olla tehokas vieroitettujen porsaiden rehussa. Päätelmät, jotka koskevat tehokkuutta vieroitetuissa porsaissa, voidaan ulottaa myös muihin heimoon *Suidae* kuuluviin vastaavassa fysiologisessa vaiheessa oleviin kasvaviin eläimiin. Elintarviketurvallisuusviranomaisen mukaan erityiset markkinoille saattamisen jälkeistä seurantaa koskevat vaatimukset eivät ole tarpeen. Lisäksi se vahvisti asetuksella (EY) N:o 1831/2003 perustetun vertailulaboratorion toimittaman raportin analyysimenetelmästä, jolla rehun lisäaine määritetään rehusta.
- (5) Natriumbentsoaatin arviointi osoittaa, että asetuksen (EY) N:o 1831/2003 5 artiklassa säädettyt hyväksynnän edellytykset täyttyvät. Sen vuoksi kyseisen lisäaineen hyväksyntä olisi uusittava vieroitettujen porsaiden osalta ja sen käyttö muiden heimoon *Suidae* kuuluvien vastaavassa fysiologisessa vaiheessa olevien porsaiden rehun lisäaineena tämän asetuksen liitteessä kuvatulla tavalla olisi hyväksyttävä.
- (6) Sen seurauksena, että natriumbentsoaatin hyväksyntä rehun lisäaineena tämän asetuksen liitteessä vahvistettujen edellytysten mukaisesti uusitaan, täytäntöönpanoasetus (EU) N:o 496/2011 olisi kumottava.

⁽¹⁾ EUVL L 268, 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ Komission täytäntöönpanoasetus (EU) N:o 496/2011, annettu 20 päivänä toukokuuta 2011, natriumbentsoaatin hyväksymisestä vieroitettujen porsaiden rehun lisäaineena (EUVL L 134, 21.5.2011, s. 9).

⁽³⁾ EFSA Journal 2021;19(11):6899.

- (7) Koska turvallisuuteen liittyvät syyt eivät edellytä kyseisen aineen hyväksynnän edellytyksiin tehtävien muutosten välitöntä soveltamista, on aiheellista säätää siirtymäajasta, jotta asianomaiset tahot voivat valmistautua hyväksynnän uusimisesta aiheutuvien uusien vaatimusten noudattamiseen.
- (8) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Hyväksytään lisäaineluokkaan "eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet" ja funktionaaliseen ryhmään "muut eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet" kuuluva liitteessä tarkoitettu aine ja uusitaan aineen hyväksyntä eläinten rehussa käytettävänä lisäaineena kyseisessä liitteessä vahvistetuin edellytyksin.

2 artikla

Kumotaan täytäntöönpanoasetus (EU) N:o 496/2011.

3 artikla

1. Sallitaan 1 artiklassa tarkoitetun aineen ja sitä sisältävien esiseosten, jotka on valmistettu ja varustettu merkinnöillä ennen 25 päivää lokakuuta 2022 ennen 25 päivää huhtikuuta 2022 voimassa olleiden sääntöjen mukaisesti, saattaminen markkinoille ja käyttö, kunnes varastot loppuvat.
2. Sallitaan 1 kohdassa tarkoitettua ainetta sisältävien rehuaineiden ja rehuseosten, jotka on valmistettu ja varustettu merkinnöillä ennen 25 päivää huhtikuuta 2023 ennen 25 päivää huhtikuuta 2022 voimassa olleiden sääntöjen mukaisesti, saattaminen markkinoille ja käyttö, kunnes varastot loppuvat.

4 artikla

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 4 päivänä huhtikuuta 2022.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN

Lisäaineen tunnistenumero	Hyväksynnän haltijan nimi	Lisäaine	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmä	Eläinlaji tai -ryhmä	Enimmäisikä	Vähimmäispitoisuus	Enimmäispitoisuus	Muut määräykset	Hyväksynnän voimassaolo päättyy
						mg tehoainetta / kg täysrehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 %			

Luokka: eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet. Funktionaalinen ryhmä: muut eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet (eläintuotannon parantaminen).

4d5	Taminco Finland Oy	Natriumbentsoaatti	<i>Lisäaineen koostumus</i> Kiteinen tai jauhemainen muoto, jossa vähintään 99 % natriumbentsoaattia	Kaikkien heimoon <i>Suidae</i> kuuluvien eläinten vieroitetut porsaas	-		4 000	1. Lisäaineen ja esiseosten käyttöohjeissa on mainittava varastointia koskevat edellytykset sekä stabiilisuus lämpökäsittelyssä. 2. Lisäainetta ei saa käyttää muiden bentsoehapon tai bentsoaattien lähteiden kanssa. 3. Suositeltu vähimmäisannos: 4 000 mg / kg täysrehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 %. 4. Käyttöohjeissa on oltava seuraava maininta: "Natriumbentsoaattia sisältävää täydennysrehua ei saa syöttää heimoon <i>Suidae</i> kuuluvien eläinten vieroitetuille porsaille sellaisenaan. Natriumbentsoaattia sisältävä täydennysrehu on sekoitettava perusteellisesti päiväannokseen kuuluviin muihin seoksiin."	25. huhtikuuta 2032
			<i>Tehoaineen kuvaus</i> Natriumbentsoaatti Kemiallinen kaava: $C_7H_5O_2Na$ CAS-numero: 532-32-1						
			<i>Analyysimenetelmä</i> ⁽¹⁾ Natriumbentsoaatin määrittäminen (bentsoehapon kokonaismääränä) rehun lisäaineesta, esiseoksista, rehuseoksista ja rehuaineista: — korkean suorituskvyn nestekromatografia yhdistettynä ultraviolettidetektoriin (HPLC-UV) – EN-17298 Natriumin kokonaismäärän määrittäminen rehun lisäaineesta:						

Lisäaineen tunnistenumero	Hyväksynnän haltijan nimi	Lisäaine	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmä	Eläinlaji tai -ryhmä	Enimmäisikä	Vähimmäispitoisuus	Enimmäispitoisuus	Muut määräykset	Hyväksynnän voimassaolo päättyy
						mg tehoainetta / kg täysrehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 %			
			— atomiabsorptiospektrometria (AAS) – EN ISO 6869; tai — induktiivisesti kytkettyyn plasmaan perustuva atomiemi-siospektrometria (ICP-AES) – EN 15510					5. Rehualan toimijoiden on vahvistettava lisäaineen ja esiseosten käyttäjiä varten toimintamenetelyt ja järjestelyt lisäaineen käytöstä aiheutuvien mahdollisten riskien varalta. Jos riskejä ei voida näiden järjestelyjen ja toimenpiteiden avulla poistaa tai minimoida, lisäainetta ja esiseoksia käytettäessä on käytettävä asianmukaisia henkilönsuojaimia, silmiä ja ihoa suojaavat materiaalit ja hengityssuoja mukaan luettuina.	

(¹) Analyysimenetelmiä koskevia yksityiskohtaisia tietoja on saatavissa seuraavasta vertailulaboratorion osoitteesta: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.