

A BIZOTTSÁG (EU) 2022/538 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE**(2022. április 4.)**

a nátrium-benzoát elválasztott malacok takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezésének megújításáról, a más sertésfélékhez tartozó elválasztott malacokra vonatkozó engedélyezéséről és a 496/2011/EU végrehajtási rendelet hatályon kívül helyezéséről (az engedély jogosultja: Taminco Finland Oy)

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a takarmányozási célra felhasznált adalékanyagokról szóló, 2003. szeptember 22-i 1831/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre ⁽¹⁾ és különösen annak 9. cikke (2) bekezdésére,

mivel:

- (1) Az 1831/2003/EK rendelet rendelkezik a takarmányozási célra felhasznált adalékanyagok engedélyezéséről, az engedély megadásának feltételeiről és az engedélyezési eljárásokról.
- (2) A nátrium-benzoát elválasztott malacok takarmány-adalékanyagaként történő felhasználását a 496/2011/EU bizottsági végrehajtási rendelet ⁽²⁾ engedélyezte 10 évre.
- (3) Az 1831/2003/EK rendelet 14. cikke (1) bekezdésének a rendelet 7. cikkével összefüggésben értelmezett rendelkezéseivel összhangban az engedély jogosultja kérelmet nyújtott be a nátrium-benzoát engedélyének megújítására az elválasztott malacok esetében, valamint a más sertésfélékhez tartozó malacok esetében történő felhasználására, kérelmezve, hogy az adalékanyagot az „állattenyésztésben alkalmazott adalékanyagok” adalékanyag-kategóriába és az „egyéb állattenyésztésben alkalmazott adalékanyagok” funkcionális csoportba sorolják. A kérelemhez csatolták az említett rendelet 7. cikkének (3) bekezdésében és 14. cikkének (2) bekezdésében előírt adatokat és dokumentumokat.
- (4) Az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: a Hatóság) 2021. szeptember 29-i véleményében ⁽³⁾ megállapította, hogy a nátrium-benzoát a javasolt felhasználási feltételek mellett nincs káros hatással sem az elválasztott malacok egészségére, sem a fogyasztók biztonságára, sem a környezetre. Ez a következtetés kiterjeszthető a más sertésfélékhez tartozó malacokra is. A Hatóság arra a következtetésre jutott, hogy az adalékanyagot borszenzibilizálónak kell tekinteni, és hogy az por alakja miatt belélegzésből fakadó kockázatot jelent. A Bizottság ezért úgy véli, hogy megfelelő óvintézkedéseket kell hozni az emberi egészségre, különösen az adalékanyag felhasználóira gyakorolt káros hatások megelőzése érdekében. Továbbá a Hatóság a korábban értékelt hatékonysági adatok alapján arra a következtetésre jutott, hogy az adalékanyag hatékony lehet az elválasztott malacok esetében. Az elválasztott malacoknál a hatékonyságra vonatkozóan levont következtetések a megfelelő fiziológiai szakaszban kiterjeszthetők a más sertésfélékhez tartozó malacokra is. A Hatóság úgy ítélte meg, hogy nem szükséges a forgalomba hozatalt követő egyedi nyomonkövetési előírásokat elrendelni. A Hatóság ellenőrizte továbbá az 1831/2003/EK rendelettel létrehozott referencialaboratórium által benyújtott, a takarmányban található takarmány-adalékanyagra vonatkozó analitikai módszerről szóló jelentést.
- (5) A nátrium-benzoát értékelése azt mutatja, hogy az 1831/2003/EK rendelet 5. cikkében előírt engedélyezési feltételek teljesülnek. Ennek megfelelően az említett adalékanyag engedélyét az elválasztott malacok esetében meg kell újítani, a más sertésfélékhez tartozó malacok esetében pedig engedélyezni kell az adalékanyagnak a megfelelő fiziológiai szakaszban történő felhasználását az e rendelet mellékletében meghatározottak szerint.
- (6) A nátrium-benzoát takarmány-adalékanyagként való engedélyezésének az e rendelet mellékletében megállapított feltételek szerinti megújításából kifolyólag a 496/2011/EU végrehajtási rendeletet hatályon kívül kell helyezni.

⁽¹⁾ HL L 268., 2003.10.18., 29. o.

⁽²⁾ A Bizottság 496/2011/EU végrehajtási rendelete (2011. május 20.) a nátrium-benzoátnak az elválasztott malacok takarmány-adalékanyagaként való engedélyezéséről (HL L 134., 2011.5.21., 9. o.).

⁽³⁾ EFSA Journal 2021;19(11):6899.

- (7) mivel semmilyen biztonsági ok nem indokolja az érintett anyag engedélyezési feltételeire vonatkozó módosítások azonnali alkalmazását, helyénvaló átmeneti időszakot biztosítani az érdekelt felek számára, hogy felkészülhessenek az engedély megújításából adódó új követelmények teljesítésére.
- (8) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

A mellékletben meghatározott, az „állattenyésztésben alkalmazott adalékanyagok” adalékanyag-kategóriába és az „egyéb állattenyésztésben alkalmazott adalékanyagok” funkcionális csoportba tartozó anyag takarmány-adalékanyagként történő felhasználása a mellékletben meghatározott feltételek mellett engedélyezett, és az arra megadott engedély megújításra kerül.

2. cikk

A 496/2011/EU végrehajtási rendelet hatályát veszti.

3. cikk

1. Az 1. cikkben említett anyag és az azt tartalmazó előkeverékek, amelyeket 2022. október 25. előtt állítottak elő és címkéztek a 2022. április 25. előtt alkalmazandó szabályoknak megfelelően, a meglévő készletek kimerüléséig továbbra is forgalomba hozhatók és felhasználhatók.

2. Az (1) bekezdésben említett anyagot tartalmazó takarmány-alapanyagok és takarmánykeverékek, amelyeket 2023. április 25. előtt állítottak elő és címkéztek a 2022. április 25. előtt alkalmazandó szabályoknak megfelelően, a meglévő készletek kimerüléséig továbbra is forgalomba hozhatók és felhasználhatók.

4. cikk

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2022. április 4-én.

a Bizottság részéről

az elnök

Ursula VON DER LEYEN

Az adalékanyag azonosító száma	Az engedély jogosultjának neve	Adalékanyag	Összetétel, kémiai képlet, leírás, analitikai módszer	Állatfaj vagy -kategória	Maximális életkor	Legkisebb tartalom	Legnagyobb tartalom	Egyéb rendelkezések	Az engedély lejárt
						mg hatóanyag/kg 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmányban			

Kategória: tenyésztéstechnikai adalékanyagok. Funkcionális csoport: egyéb, állattenyésztésben alkalmazott adalékanyagok (a tenyésztéstechnikai teljesítmény javítása)

4d5	Taminco Finland Oy	Nátrium-benzoát	<i>Az adalékanyag összetétele</i> Szemcsés vagy por alakú készítmény legalább 99 %-os nátrium-benzoát-tartalommal	Elválasztott malacok valamennyi sertésféle esetében	–		4 000	1. Az adalékanyag és az előkeverék használati utasításában fel kell tüntetni a tárolási feltételeket és a hőkezeléssel szembeni stabilitást. 2. Az adalékanyag nem alkalmazható más benzoésav- vagy benzoát-forrásokkal együtt. 3. Ajánlott minimális dózis: 4 000 mg/kg 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmányban. 4. A használati utasításban fel kell tüntetni a következőket: „Nátrium-benzoátot tartalmazó kiegészítő takarmány nem adható elválasztott malacoknak valamennyi sertésféle esetében. A nátrium-benzoátot tartalmazó kiegészítő takarmányokat alaposan össze kell keverni a napi adag egyéb alkotóelemeivel.”	2032. április 25.
			<i>A hatóanyag jellemzése:</i> Nátrium-benzoát Kémiai képlet: $C_7H_5O_2Na$ CAS-szám: 532-32-1						
			<i>Analitikai módszer ⁽¹⁾</i> A takarmány-adalékanyagban, az előkeverékekben, a takarmánykeverékekben és a takarmány-alapanyagokban található nátrium-benzoát (összes benzoésavént) történő meghatározására: – nagy teljesítményű folyadékkromatográfia UV-detektálással (HPLC-UV) – EN 17298 A takarmány-adalékanyag teljes nátriumtartalmának meghatározására:						

Az adalékanyag azonosító száma	Az engedély jogosultjának neve	Adalékanyag	Összetétel, kémiai képlet, leírás, analitikai módszer	Állatfaj vagy -kategória	Maximális életkor	Legkisebb tartalom	Legnagyobb tartalom	Egyéb rendelkezések	Az engedély lejárt
						mg hatóanyag/kg 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmányban			
			– atomabszorpciós spektrometria (AAS) – EN ISO 6869; vagy – induktív csatolású plazma atomemissziós spektrometria (ICP-AES) – EN 15510					5. Az adalékanyag és az előkeverékek felhasználóira vonatkozóan a takarmányipari vállalkozóknak munkafolyamatokat és szervezeti intézkedéseket kell meghatározniuk a használatból fakadó lehetséges kockázatok kezelésére. Ha a kockázatokat e folyamatokkal vagy intézkedésekkel nem lehet kiküszöbölni vagy minimálisra csökkenteni, akkor az adalékanyagot és az előkeverékeket egyéni védőeszközökkel, többek között szemvédővel, bőrvédő eszközökkel és védőmaszkkal kell használni.	

(¹) Az analitikai módszerek részletes leírása a referencialaboratórium honlapján található: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>