

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2022/538 VAN DE COMMISSIE

van 4 april 2022

tot verlenging van de vergunning voor natriumbenzoaat als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor gespeende biggen, tot verlening van de nieuwe vergunning voor gespeende biggen van andere *Suidae* en tot intrekking van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 496/2011 (vergunninghouder Taminco Finland Oy)

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 1831/2003 van het Europees Parlement en de Raad van 22 september 2003 betreffende toevoegingsmiddelen voor diervoeding ⁽¹⁾, en met name artikel 9, lid 2,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) De verlening van vergunningen voor toevoegingsmiddelen voor diervoeding, met inbegrip van de gronden en procedures voor het verlenen van dergelijke vergunningen, is geregeld bij Verordening (EG) nr. 1831/2003.
- (2) Voor het gebruik van natriumbenzoaat is bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 496/2011 van de Commissie ⁽²⁾ een vergunning voor tien jaar verleend als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor gespeende biggen.
- (3) Overeenkomstig artikel 14, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1831/2003, in samenhang met artikel 7 van die verordening, heeft de vergunninghouder een aanvraag ingediend voor de verlenging van de vergunning voor natriumbenzoaat voor gespeende biggen en voor een nieuwe toepassing voor biggen van andere *Suidae*, met het verzoek om dat toevoegingsmiddel in te delen in de categorie “zoötechnische toevoegingsmiddelen” en de functionele groep “andere zoötechnische toevoegingsmiddelen”. De krachtens artikel 7, lid 3, en artikel 14, lid 2, van die verordening vereiste nadere gegevens en documenten waren bij de aanvraag gevoegd.
- (4) De Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) heeft in haar advies van 29 september 2021 ⁽³⁾ geconcludeerd dat natriumbenzoaat onder de voorgestelde gebruiksvoorwaarden geen negatieve gevolgen heeft voor de gezondheid van gespeende biggen, de consumentenveiligheid of het milieu. Deze conclusie kan worden uitgebreid tot andere opgroeiende *Suidae*. De EFSA heeft geconcludeerd dat het toevoegingsmiddel als huidallergeen moet worden beschouwd en dat de poederformulering van het toevoegingsmiddel een risico bij inademing inhoudt. De Commissie is daarom van mening dat passende beschermende maatregelen moeten worden genomen om negatieve gevolgen voor de menselijke gezondheid — en met name de gezondheid van de gebruikers van het toevoegingsmiddel — te voorkomen. Voorts concludeerde de EFSA op basis van de eerder beoordeelde werkzaamheidsgegevens dat het toevoegingsmiddel werkzaam kan zijn bij gespeende biggen. De conclusies over de werkzaamheid bij gespeende biggen in het overeenkomstige fysiologische stadium worden uitgebreid tot andere opgroeiende *Suidae*. Specifieke eisen voor toezicht na het in de handel brengen acht de EFSA niet nodig. Zij heeft ook het verslag over de analysemethode voor het toevoegingsmiddel voor diervoeding gecontroleerd dat door het bij Verordening (EG) nr. 1831/2003 ingestelde referentielaboratorium was ingediend.
- (5) Uit de beoordeling van natriumbenzoaat blijkt dat aan de in artikel 5 van Verordening (EG) nr. 1831/2003 vermelde voorwaarden voor de verlening van een vergunning is voldaan. Daarom moet de vergunning voor dat toevoegingsmiddel voor gespeende biggen worden verlengd en moet het gebruik ervan voor biggen van andere *Suidae* in het overeenkomstige fysiologische stadium worden toegestaan, zoals vermeld in de bijlage bij deze verordening.
- (6) Als gevolg van de verlenging van de vergunning voor natriumbenzoaat als toevoegingsmiddel voor diervoeding onder de voorwaarden die zijn vastgesteld in de bijlage bij de onderhavige verordening, moet Uitvoeringsverordening (EU) nr. 496/2011 worden ingetrokken.

⁽¹⁾ PB L 268 van 18.10.2003, blz. 29.

⁽²⁾ Uitvoeringsverordening (EU) nr. 496/2011 van de Commissie van 20 mei 2011 tot verlening van een vergunning voor het gebruik van natriumbenzoaat als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor gespeende biggen (PB L 134 van 21.5.2011, blz. 9).

⁽³⁾ EFSA Journal 2021;19(11):6899.

- (7) Aangezien er geen veiligheidsredenen zijn die de onmiddellijke toepassing van de wijzigingen van de vergunningsvoorwaarden voor de betrokken stof vereisen, moet een overgangperiode worden vastgesteld om de belanghebbende partijen in staat te stellen zich voor te bereiden om aan de nieuwe eisen van de vergunning te voldoen.
- (8) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Voor de in de bijlage gespecificeerde stof, die behoort tot de categorie “zoötechnische toevoegingsmiddelen” en de functionele groep “andere zoötechnische toevoegingsmiddelen”, wordt onder de in de bijlage vastgestelde voorwaarden een vergunning voor gebruik als toevoegingsmiddel voor diervoeding verleend en verlengd.

Artikel 2

Uitvoeringsverordening (EU) nr. 496/2011 wordt ingetrokken.

Artikel 3

1. De in artikel 1 bedoelde stof en voormengsels die deze stof bevatten, en die vóór 25 oktober 2022 zijn geproduceerd en geëtiketteerd overeenkomstig de voorschriften die vóór 25 april 2022 van toepassing waren, mogen verder in de handel worden gebracht en worden gebruikt totdat de bestaande voorraden zijn uitgeput.
2. Voedermiddelen en mengvoeders die de in lid 1 bedoelde stof bevatten, en die vóór 25 april 2023 zijn geproduceerd en geëtiketteerd overeenkomstig de voorschriften die vóór 25 april 2022 van toepassing waren, mogen verder in de handel worden gebracht en worden gebruikt totdat de bestaande voorraden zijn uitgeput.

Artikel 4

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 4 april 2022.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN

BIJLAGE

Identificatienummer van het toevoegingsmiddel	Naam van de vergunninghouder	Toevoegingsmiddel	Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode	Diersoort of -categorie	Maximumleeftijd	Minimumgehalte	Maximumgehalte	Overige bepalingen	Einde van de vergunningsperiode
						mg werkzame stof/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %			

Categorie: zoötechnische toevoegingsmiddelen. Functionele groep: andere zoötechnische toevoegingsmiddelen (verbetering van zoötechnische prestaties).

4d5	Taminco Finland Oy	Natriumbenzoaat	<i>Samenstelling van het toevoegingsmiddel</i>	Gespeende biggen van alle <i>Suidae</i>	—		4 000	1. In de aanwijzingen voor het gebruik van het toevoegingsmiddel en het voormengsel moeten de opslagomstandigheden en de stabiliteit bij warmtebehandeling worden vermeld. 2. Het toevoegingsmiddel mag niet samen met andere bronnen van benzoëzuur of benzoaten worden gebruikt. 3. Aanbevolen minimumdosis: 4 000 mg/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %. 4. In de aanwijzingen voor het gebruik moet het volgende worden vermeld: “Aanvullende diervoeders die natriumbenzoaat bevatten, mogen als zodanig niet worden gevoerd aan gespeende biggen van alle <i>Suidae</i> . Aanvullende diervoeders die natriumbenzoaat bevatten, moeten grondig worden gemengd met andere verbindingen van het dagrantsoen.”	25 april 2032
			Korrel- of poederformulering met minimaal 99 % natriumbenzoaat						
			<i>Karakterisering van de werkzame stof</i> Natriumbenzoaat Chemische formule: C ₇ H ₅ O ₂ Na CAS-nummer: 532-32-1						
			<i>Analysemethode (¹)</i> Voor de bepaling van natriumbenzoaat (als totaal benzoëzuur) in het toevoegingsmiddel voor diervoeding, voormengsels, mengvoeders en voedermiddelen: — hogedrukvlloeistofchromatografie met ultravioletdetectie, (HPLC-UV) — EN 17298 Voor de bepaling van de totale hoeveelheid natrium in het toevoegingsmiddel voor diervoeding:						

Identificatie-nummer van het toevoegings-middel	Naam van de vergunnin-ghouder	Toevoegings-middel	Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode	Diersoort of -categorie	Maximum-leeftijd	Minimum-gehalte	Maximum-gehalte	Overige bepalingen	Einde van de vergunningsperiode
						mg werkzame stof/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %			
			— atoomabsorptiespectrometrie (AAS) — EN ISO 6869, of — atomaire-emissiespectrometrie met inductief gekoppeld plasma (ICP-AES) — EN 15510					5. De exploitanten van diervoeder-bedrijven moeten operationele procedures en organisatorische maatregelen vaststellen voor de gebruikers van het toevoegings-middel en voormengsels om met de mogelijke risico's bij gebruik ervan om te gaan. Indien die risi-co's met deze procedures en maatregelen niet kunnen worden geëlimineerd of tot een minimum kunnen worden teruggebracht, moeten bij het gebruik van het toevoegingsmiddel en de voor-mengsels persoonlijke bescher-mingsmiddelen worden gebruikt, waaronder beschermingsmidde-len voor de ogen, de huid en de ademhaling.	

(¹) Nadere bijzonderheden over de analysemethoden zijn beschikbaar op de website van het referentielaboratorium: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>