

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2022/538 AL COMISIEI**din 4 aprilie 2022****privind reînnoirea autorizației pentru benzoatul de sodiu ca aditiv în hrana porceilor înțărcați, o nouă autorizație pentru porceii înțărcați din alte specii de *Suidae* și de abrogare a Regulamentului de punere în aplicare (UE) nr. 496/2011 (titularul autorizației: Taminco Finland Oy)****(Text cu relevanță pentru SEE)**

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 septembrie 2003 privind aditivii din hrana animalelor ⁽¹⁾, în special articolul 9 alineatul (2),

întrucât:

- (1) Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 prevede autorizarea aditivilor pentru hrana animalelor, precum și motivele și procedurile de acordare a unei astfel de autorizații.
- (2) Prin Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 496/2011 al Comisiei ⁽²⁾, benzoatul de sodiu a fost autorizat pentru o perioadă de 10 ani ca aditiv pentru hrana porceilor înțărcați.
- (3) În conformitate cu articolul 14 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003, coroborat cu articolul 7 din același regulament, titularul autorizației a depus o cerere de reînnoire a autorizației benzoatului de sodiu pentru porceii înțărcați și pentru o nouă utilizare pentru porceii din alte specii de *Suidae*, solicitând ca aditivul respectiv să fie clasificat în categoria „aditivi zootehnici” și în grupa funcțională „alți aditivi zootehnici”. Cererea respectivă a fost însoțită de detaliile și de documentele necesare în baza articolului 7 alineatul (3) și a articolului 14 alineatul (2) din respectivul regulament.
- (4) În avizul său din 29 septembrie 2021 ⁽³⁾, Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”) a concluzionat că, în condițiile de utilizare propuse, benzoatul de sodiu nu are efecte adverse asupra sănătății porceilor înțărcați, asupra siguranței consumatorilor sau asupra mediului. Această concluzie poate fi extinsă la animalele aflate în creștere din alte specii de *Suidae*. Autoritatea a concluzionat că aditivul trebuie să fie considerat sensibilizant pentru piele și că formula sub formă de pulbere a aditivului reprezintă un risc în caz de inhalare. Prin urmare, Comisia consideră că este necesar să fie luate măsuri adecvate de protecție pentru a se preveni efectele negative asupra sănătății umane, îndeosebi în ceea ce privește utilizatorii aditivului. În plus, autoritatea a concluzionat, pe baza datelor privind eficacitatea evaluate anterior, că aditivul are potențialul de a fi eficient la porceii înțărcați. Concluziile privind eficacitatea la porceii înțărcați pot fi extinse la animale aflate în creștere din alte specii de *Suidae*, în stadiul fiziologic corespunzător. Autoritatea nu consideră că sunt necesare cerințe specifice de monitorizare ulterioară introducerii pe piață. În plus, ea a verificat raportul referitor la metoda de analiză a aditivului în hrana pentru animale, transmis de laboratorul de referință înființat prin Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.
- (5) Evaluarea benzoatului de sodiu arată că sunt îndeplinite condițiile de autorizare prevăzute la articolul 5 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003. În consecință, autorizarea aditivului respectiv trebuie să fie reînnoită pentru porceii înțărcați, iar utilizarea sa la porceii din alte specii de *Suidae* în stadiul fiziologic corespunzător trebuie autorizată, astfel cum se specifică în anexa la prezentul regulament.
- (6) Ca o consecință a reînnoirii autorizației pentru benzoatul de sodiu ca aditiv pentru hrana animalelor, în condițiile prevăzute în anexa la prezentul regulament, Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 496/2011 trebuie să fie abrogat.

⁽¹⁾ JO L 268, 18.10.2003, p. 29.⁽²⁾ Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 496/2011 al Comisiei din 20 mai 2011 privind autorizarea benzoatului de sodiu ca aditiv furajer destinat porceilor înțărcați (JO L 134, 21.5.2011, p. 9).⁽³⁾ EFSA Journal 2021;19(11):6899.

- (7) Deoarece nu există motive de siguranță care să impună aplicarea imediată a modificărilor condițiilor de autorizare a substanței în cauză, este adecvat să se prevadă o perioadă de tranziție pentru a permite părților interesate să se pregătească pentru a îndeplini noile cerințe care decurg din reînnoirea autorizației.
- (8) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Substanței specificate în anexă, aparținând categoriei „aditivi zootehnici” și grupei funcționale „alți aditivi zootehnici”, i se acordă o autorizație și o reînnoire a autorizației ca aditiv pentru hrana animalelor, în condițiile stabilite în anexa respectivă.

Articolul 2

Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 496/2011 se abrogă.

Articolul 3

(1) Substanța menționată la articolul 1 și preamestecurile care o conțin care sunt produse și etichetate înainte de 25 octombrie 2022 în conformitate cu normele aplicabile înainte de 25 aprilie 2022 pot fi, în continuare, introduse pe piață și utilizate până la epuizarea stocurilor existente.

(2) Materiile prime destinate hranei animalelor și hrana combinată pentru animale care conțin substanța menționată la alineatul (1) și care sunt produse și etichetate înainte de 25 aprilie 2023 în conformitate cu normele aplicabile înainte de 25 aprilie 2022 pot fi, în continuare, introduse pe piață și utilizate până la epuizarea stocurilor existente.

Articolul 4

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 4 aprilie 2022.

Pentru Comisie

Președinta

Ursula VON DER LEYEN

ANEXĂ

Numărul de identificare al aditivului	Numele titularului autorizației	Aditivul	Compoziția, formula chimică, descrierea, metoda analitică	Specia sau categoria de animale	Vârsta maximă	Conținutul minim	Conținutul maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
						mg de substanță activă/kg de hrană completă pentru animale cu un conținut de umiditate de 12 %			

Categorie: aditivi zootehnici. Grupa funcțională: alți aditivi zootehnici (îmbunătățirea performanțelor zootehnice)

4d5	Taminco Finland Oy	Benzoat de sodiu	Compoziția aditivului Formulare sub formă de granule sau pudră cu minimum 99 % benzoat de sodiu	Purcei înțărcați din toate speciile de <i>Suidae</i>	-		4 000	1. A se menționa condițiile de depozitare și stabilitatea la tratament termic în instrucțiunile de utilizare a aditivului și a preamestecului. 2. Aditivul nu trebuie utilizat cu alte surse de acid benzoic sau benzoați. 3. Doza minimă recomandată: 4 000 mg/kg de hrană completă pentru animale cu un conținut de umiditate de 12 %. 4. Instrucțiunile de utilizare trebuie să indice următoarele: „Purceii înțărcați din toate speciile de <i>Suidae</i> nu trebuie hrăniți cu furaje suplimentare care conțin benzoat de sodiu ca atare. Furajele suplimentare care conțin benzoat de sodiu trebuie să fie amestecate în mod adecvat cu alte ingrediente din rația zilnică.”	25 aprilie 2032
			Caracterizarea substanței active Benzoat de sodiu Formula chimică: $C_7H_5O_2Na$ Numărul CAS: 532-32-1						
			Metoda analitică ⁽¹⁾ Pentru determinarea benzoatului de sodiu (ca acid benzoic total) în aditivul destinat hranei animalelor, în preamestecurile de hrană combinată pentru animale și în materiile prime destinate hranei animalelor: — cromatografie lichidă de înaltă performanță cu detecție de ultraviolete (HPLC-UV) - (EN 17298) Pentru determinarea sodiului total în aditivul pentru hrana animalelor:						

Numărul de identificare al aditivului	Numele titularului autorizației	Aditivul	Compoziția, formula chimică, descrierea, metoda analitică	Specia sau categoria de animale	Vârsta maximă	Conținutul minim	Conținutul maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
						mg de substanță activă/kg de hrană completă pentru animale cu un conținut de umiditate de 12 %			
			— spectrometrie de absorbție ato- mică (AAS) – EN ISO 6869; sau — spectrometrie cu emisie ato- mică cu plasmă cuplată induc- tiv (ICP-AES) – EN 15510					5. Pentru utilizatorii aditivului și ai preamestecurilor, operatorii din sectorul hranei pentru animale trebuie să stabilească proceduri operaționale și măsuri organiza- torice pentru a contracara riscu- rile potențiale care rezultă din uti- lizarea lor. În cazul în care respectivele riscuri nu pot fi eli- minate sau reduse la minimum prin astfel de proceduri și de mă- suri, aditivul și preamestecurile se utilizează cu echipamente de pro- tecție individuală, inclusiv cu echipamente de protecție pentru ochi, pentru piele și de protecție respiratorie.	

(¹) Detaliile metodelor analitice sunt disponibile la următoarea adresă a laboratorului de referință: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>