

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2022/538

zo 4. apríla 2022

o obnovení povolenia benzoanu sodného ako kŕmnej doplnkovej látky pre odstavené prasiatka, o novom povolení pre odstavené prasiatka iných sviňovitých a o zrušení vykonávacieho nariadenia (EÚ) č. 496/2011 (držiteľ povolenia Taminco Finland Oy)

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 z 22. septembra 2003 o doplnkových látkach určených na používanie vo výžive zvierat ⁽¹⁾, a najmä na jeho článok 9 ods. 2,

keďže:

- (1) V nariadení (ES) č. 1831/2003 sa stanovuje povoľovanie doplnkových látok určených na používanie vo výžive zvierat, ako aj dôvody a postupy udeľovania takýchto povolení.
- (2) Vykonávacím nariadením Komisie (EÚ) č. 496/2011 bolo na 10 rokov povolené používanie benzoanu sodného ako kŕmnej doplnkovej látky pre odstavené prasiatka ⁽²⁾.
- (3) V súlade s článkom 14 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1831/2003 v spojení s jeho článkom 7 predložil držiteľ povolenia žiadosť o obnovenie povolenia benzoanu sodného pre odstavené prasiatka a o nové použitie pre prasiatka iných sviňovitých, v ktorej požiadal o zaradenie uvedenej doplnkovej látky do kategórie doplnkových látok „zootechnické doplnkové látky“ a funkčnej skupiny „iné zootechnické doplnkové látky“. K žiadosti boli priložené údaje a doklady, ktoré sa vyžadujú podľa článku 7 ods. 3 a článku 14 ods. 2 uvedeného nariadenia.
- (4) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) vo svojom stanovisku z 29. septembra 2021 ⁽³⁾ skonštatoval, že benzoan sodný nemá za navrhovaných podmienok používania nepriaznivý účinok na zdravie odstavených prasiatok, bezpečnosť spotrebiteľov ani životné prostredie. Tento záver možno rozšíriť aj na iné sviňovité v štádiu rastu. Úrad dospel k záveru, že doplnková látka by sa mala považovať za kožný senzibilizátor a že práškové zloženie doplnkovej látky predstavuje riziko vdýchnutia. Komisia sa preto domnieva, že by sa mali prijať primerané ochranné opatrenia s cieľom zabrániť nežiaducim účinkom na zdravie ľudí, najmä pokiaľ ide o používateľov doplnkovej látky. Úrad ďalej dospel k záveru, na základe v minulosti vyhodnotených údajov o účinnosti, že doplnková látka môže byť účinná v prípade odstavených prasiatok. Závery o účinnosti dosiahnutej v prípade odstavených prasiatok sa môžu rozšíriť na iné rastúce sviňovité v zodpovedajúcom fyziologickom štádiu. Úrad nepovažuje za potrebné stanoviť osobitné požiadavky na monitorovanie po umiestnení na trh. Zároveň overil správu o metóde analýzy kŕmnej doplnkovej látky v krmive predloženú referenčným laboratóriom zriadeným nariadením (ES) č. 1831/2003.
- (5) Z posúdenia benzoanu sodného vyplýva, že podmienky povolenia stanovené v článku 5 nariadenia (ES) č. 1831/2003 sú splnené. Povolenie uvedenej doplnkovej látky by sa preto malo obnoviť pre odstavené prasiatka a jej používanie v prípade prasiatok iných sviňovitých v zodpovedajúcom fyziologickom štádiu by sa malo povoliť podľa špecifikácie uvedenej v prílohe k tomuto nariadeniu.
- (6) V dôsledku obnovenia povolenia benzoanu sodného ako kŕmnej doplnkovej látky za podmienok stanovených v prílohe k tomuto nariadeniu by sa vykonávacie nariadenie (EÚ) č. 496/2011 malo zrušiť.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 29.⁽²⁾ Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) č. 496/2011 z 20. mája 2011 o povolení benzoátu sodného ako kŕmnej doplnkovej látky pre odstavčatá (držiteľ povolenia Kemira Oy) (Ú. v. EÚ L 134, 21.5.2011, s. 9).⁽³⁾ Vestník EFSA (EFSA Journal) (2021) 19(11):6899.

- (7) Keďže neexistujú bezpečnostné dôvody na okamžité uplatňovanie zmien podmienok povolenia danej látky, je vhodné poskytnúť zainteresovaným stranám prechodné obdobie, aby sa pripravili na plnenie nových požiadaviek vyplývajúcich z obnovenia povolenia.
- (8) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Látka špecifikovaná v prílohe, ktorá patrí do kategórie doplnkových látok „zootechnické doplnkové látky“ a do funkčnej skupiny „iné zootechnické doplnkové látky“, sa za podmienok stanovených v uvedenej prílohe povoľuje a obnovuje sa jej použitie ako doplnkovej látky vo výžive zvierat.

Článok 2

Vykonávacie nariadenie (EÚ) č. 496/2011 sa zrušuje.

Článok 3

1. Látku uvedenú v článku 1 a premixy s jej obsahom, ktoré sú vyrobené a označené pred 25. októbrom 2022 v súlade s pravidlami uplatniteľnými pred 25. aprílom 2022, možno naďalej uvádzať na trh a používať až do vyčerpania existujúcich zásob.
2. Krmné suroviny a krmné zmesi s obsahom látky uvedenej v odseku 1, ktoré sú vyrobené a označené pred 25. aprílom 2023 v súlade s pravidlami uplatniteľnými pred 25. aprílom 2022, možno naďalej uvádzať na trh a používať až do vyčerpania existujúcich zásob.

Článok 4

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v Úradnom vestníku Európskej únie.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 4. apríla 2022

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

Identifikačné číslo doplnkovej látky	Názov/meno držiteľa povolenia	Doplnková látka	Zloženie, chemický vzorec, opis, analytická metóda	Druh alebo kategória zvierat	Maxi-málny vek	Minimálny obsah	Maxi-málny obsah	Iné ustanovenia	Koniec platnosti povolenia
						v mg účinnej látky/kg kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 %			
Kategória: zootechnické doplnkové látky. Funkčná skupina: iné zootechnické doplnkové látky (zlepšenie zootechnickej úžitkovosti)									
4d5	Taminco Finland Oy	benzoan sodný	Zloženie doplnkovej látky granulovaný alebo práškový prípravok s minimálnym obsahom 99 % benzoanu sodného	odstavené prasiatka všetkých sviňovitých	-		4 000	1. V návode na použitie doplnkovej látky a premixu sa musia uvádzať podmienky skladovania a stabilita pri tepelnom ošetroaní. 2. Doplnková látka sa nesmie používať s inými zdrojmi kyseliny benzoovej alebo benzoanov. 3. Odporúčaná minimálna dávka: 4 000 mg/kg kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 %. 4. V návode na použitie musí byť uvedené: „Doplnkové krmivo s obsahom benzoanu sodného nie je ako také určené na kŕmenie odstavených prasiatok všetkých sviňovitých. Doplnkové krmivo s obsahom benzoanu sodného sa dôkladne zmieša s inými zlúčeninami dennej kŕmnej dávky.“	25. apríl 2032
			Charakteristika účinnej látky benzoan sodný Chemický vzorec: C ₇ H ₅ O ₂ Na Číslo CAS: 532-32-1						
			Analytická metóda ⁽¹⁾ Na stanovenie obsahu benzoanu sodného (ako celkového obsahu kyseliny benzoovej) v kŕmnej doplnkovej látke, premixoch v kŕmnych zmesiach a kŕmnych surovinách: — vysokoúčinná kvapalinová chromatografia s ultrafialovou detekciou (HPLC-UV) – EN 17298 Na stanovenie celkového obsahu sodíka v kŕmnej doplnkovej látke:						

Identifikačné číslo doplnkovej látky	Názov/meno držiteľa povolenia	Doplnková látka	Zloženie, chemický vzorec, opis, analytická metóda	Druh alebo kategória zvierat	Maxi-málny vek	Minimálny obsah	Maxi-málny obsah	Iné ustanovenia	Koniec platnosti povolenia
						v mg účinnej látky/kg kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 %			
			— atómová absorpčná spektrometria (AAS) – EN ISO 6869 alebo — atómová emisná spektrometria s indukčne viazanou plazmou (ICP-AES) – EN 15510					5. Pre používateľov doplnkovej látky a premixov stanovia prevádzkovatelia krmivárskych podnikov prevádzkové postupy a organizačné opatrenia s cieľom riešiť potenciálne riziká vyplývajúce z ich používania. Ak uvedené riziká nemožno takýmito postupmi a opatreniami odstrániť alebo znížiť na minimum, musia sa doplnková látka a premixy používať s osobnými ochrannými prostriedkami vrátane prostriedkov na ochranu očí, kože a dýchacích ciest.	

(¹) Podrobné informácie o analytických metódach sú k dispozícii na tejto adrese referenčného laboratória: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>