

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2022/538**z dne 4. aprila 2022****o podaljšanju dovoljenja za natrijev benzoat kot krmni dodatek za odstavljene pujske, o novem dovoljenju za odstavljene pujske drugih prašičev ter o razveljavitvi Izvedbene uredbe (EU) št. 496/2011 (imetnik dovoljenja Taminco Finland Oy)****(Besedilo velja za EGP)**

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 1831/2003 z dne 22. septembra 2003 o dodatkih za uporabo v prehrani živali ⁽¹⁾ in zlasti člena 9(2) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Uredba (ES) št. 1831/2003 določa dovoljevanje dodatkov za uporabo v prehrani živali ter razloge in postopke za izdajo takih dovoljenj.
- (2) Natrijev benzoat je bil z Izvedbeno uredbo Komisije (EU) št. 496/2011 ⁽²⁾ dovoljen za deset let kot krmni dodatek za odstavljene pujske.
- (3) V skladu s členom 14(1) Uredbe (ES) št. 1831/2003 v povezavi s členom 7 navedene uredbe je imetnik dovoljenja vložil zahtevek za podaljšanje dovoljenja za natrijev benzoat za odstavljene pujske in za novo uporabo pri pujskih drugih prašičev ter za njegovo uvrstitev v kategorijo dodatkov „zootehnični dodatki“ in funkcionalno skupino „drugi zootehnični dodatki“. Navedenemu zahtevku so bili priloženi zahtevani podatki in dokumenti iz člena 7(3) in člena 14(2) navedene uredbe.
- (4) Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) je v mnenju z dne 29. septembra 2021 ⁽³⁾ ugotovila, da natrijev benzoat pod predlaganimi pogoji uporabe nima škodljivega učinka na zdravje odstavljenih pujskov, varnost potrošnikov ali na okolje. Ta ugotovitev se lahko razširi na druge rastoče prašiče. Agencija je ugotovila, da bi bilo treba dodatek šteti za povzročitelja preobčutljivosti kože in da formulacija dodatka v prahu predstavlja tveganje pri vdihavanju. Zato Komisija meni, da bi bilo treba sprejeti ustrezne zaščitne ukrepe, da se preprečijo škodljivi učinki na zdravje ljudi, zlasti kar zadeva uporabnike dodatka. Poleg tega je Agencija na podlagi predhodno ocenjenih podatkov o učinkovitosti ugotovila, da je dodatek lahko učinkovit pri odstavljenih pujskih. Ugotovitve o učinkovitosti pri odstavljenih pujskih se lahko razširijo na druge rastoče prašiče v ustrezni fiziološki fazi. Agencija meni, da ni potrebe po posebnih zahtevah v zvezi s poprodajnim nadzorom. Potrdila je tudi poročilo o analizi metodi krmnega dodatka v krmi, ki ga je predložil referenčni laboratorij, ustanovljen z Uredbo (ES) št. 1831/2003.
- (5) Ocena natrijevega benzoata je pokazala, da so pogoji za dovoljenje iz člena 5 Uredbe (ES) št. 1831/2003 izpolnjeni. Zato bi bilo treba podaljšati dovoljenje za navedeni dodatek za odstavljene pujske in dovoliti njegovo uporabo pri pujskih drugih prašičev v ustrezni fiziološki fazi, kot je določeno v Prilogi k tej uredbi.
- (6) Zaradi podaljšanja dovoljenja za natrijev benzoat kot krmni dodatek pod pogoji iz Priloge k tej uredbi bi bilo treba Izvedbeno uredbo (EU) št. 496/2011 razveljaviti.

⁽¹⁾ UL L 268, 18.10.2003, str. 29.⁽²⁾ Izvedbena uredba Komisije (EU) št. 496/2011 z dne 20. maja 2011 o izdaji dovoljenja za natrijev benzoat kot krmni dodatek za odstavljene pujske (UL L 134, 21.5.2011, str. 9).⁽³⁾ EFSA Journal 2021;19(11):6899.

- (7) Ker ni varnostnih razlogov, zaradi katerih bi morali takoj začeti veljati spremenjeni pogoji za izdajo dovoljenja za zadevno snov, je primerno zagotoviti prehodno obdobje, da se lahko zainteresirane strani pripravijo na izpolnjevanje novih zahtev zaradi podaljšanja dovoljenja.
- (8) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Snov iz Priloge, ki spada v kategorijo dodatkov „zootehnični dodatki“ in funkcionalno skupino „drugi zootehnični dodatki“, se dovoli kot dodatek v prehrani živali pod pogoji iz navedene priloge, njeno dovoljenje pa se podaljša pod pogoji iz navedene priloge.

Člen 2

Izvedbena uredba (EU) št. 496/2011 se razveljavi.

Člen 3

1. Snov iz člena 1 in premiksi, ki jo vsebujejo, proizvedeni in označeni pred 25. oktobrom 2022 po pravilih, ki se uporabljajo 25. aprilom 2022, se lahko še naprej dajejo na trg in uporabljajo do porabe obstoječih zalog.
2. Posamična krmila in krmne mešanice, ki vsebujejo snov iz odstavka 1 ter so proizvedeni in označeni pred 25. aprilom 2023 po pravilih, ki se uporabljajo pred 25. aprilom 2022, se lahko še naprej dajejo na trg in uporabljajo do porabe obstoječih zalog.

Člen 4

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 4. aprila 2022

Za Komisijo
predsednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOGA

Identifikacijska številka dodatka	Ime imetnika dovoljenja	Dodatek	Sestava, kemijska formula, opis, analizna metoda	Vrsta ali kategorija živali	Najvišja starost	Najnižja vsebnost	Najvišja vsebnost	Druge določbe	Datum izteka veljavnosti dovoljenja
						mg aktivne snovi/kg popolne krmne mešanice z 12-odstotno vsebnostjo vlage			

Kategorija: zootehnični dodatki Funkcionalna skupina: drugi zootehnični dodatki (izboljšanje proizvodnih lastnosti)

4d5	Taminco Finland Oy	natrijev benzoat	<i>Sestava dodatka</i> formulacija v granulah ali prahu z najmanj 99 % natrijevega benzoata	odstavljeni pujski vseh prašičev	–		4 000	1. V navodilih za uporabo dodatka in premiksa se navedejo pogoji skladiščenja in obstojnost pri toplotni obdelavi. 2. Dodatek se ne sme uporabljati z drugimi viri benzojske kisline ali benzoatov. 3. Najmanjši priporočeni odmerek: 4 000 mg/kg popolne krmne mešanice z 12-odstotno vsebnostjo vlage. 4. V navodilih za uporabo se navede: „Odstavljeni pujski vseh prašičev se ne smejo krmiti z dopolnilno krmno mešanico, ki vsebuje natrijev benzoat. Dopolnilna krmna mešanica, ki vsebuje natrijev benzoat, se temeljito zmeša z drugimi sestavinami dnevnega obroka.“	25. april 2032
			<i>Lastnosti aktivne snovi</i> natrijev benzoat kemijska formula: C ₇ H ₅ O ₂ Na št. CAS: 532-32-1						
			<i>Analizna metoda</i> ⁽¹⁾ Za določanje količine natrijevega benzoata (kot skupne benzojske kisline) v krmnem dodatku, premiksah, krmnih mešanicah in posamičnih krmilih: — tekočinska kromatografija visoke ločljivosti z ultravijolično detekcijo (HPLC-UV) – EN 17298. Za določanje količine skupnega natrija v krmnem dodatku:						

Identifikacijska številka dodatka	Ime imetnika dovoljenja	Dodatek	Sestava, kemijska formula, opis, analizna metoda	Vrsta ali kategorija živali	Najvišja starost	Najnižja vsebnost	Najvišja vsebnost	Druge določbe	Datum izteka veljavnosti dovoljenja
						mg aktivne snovi/kg popolne krmne mešanice z 12-odstotno vsebnostjo vlage			
			— atomska absorpcijska spektrometrija (AAS) – EN ISO 6869 ali — atomska emisijska spektrometrija z induktivno sklopljeno plazmo (ICP-AES) – EN 15510					5. Nosilci dejavnosti poslovanja s krmo zaradi morebitnih tveganj za uporabnike dodatka in premiksov pri ravnanju z njimi določijo operativne postopke in organizacijske ukrepe. Kadar navedenih tveganj s takimi postopki in ukrepi ni mogoče odpraviti ali čim bolj zmanjšati, se dodatek in premiksi uporabljajo z osebno zaščitno opremo, vključno z zaščito za oči, kožo in dihala.	

(¹) Podrobnosti o analiznih metodah so na voljo na naslednjem naslovu referenčnega laboratorija: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.