

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2022/538

av den 4 april 2022

om förlängning av godkännandet av natriumbensoat som fodertillsats för avvanda smågrisar, om ett nytt godkännande för avvanda smågrisar av andra arter av *Suidae* och om upphävande av genomförandeförordning (EU) nr 496/2011 (innehavare av godkännandet: Taminco Finland Oy)

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1831/2003 av den 22 september 2003 om fodertillsatser ⁽¹⁾, särskilt artikel 9.2, och

av följande skäl:

- (1) Förordning (EG) nr 1831/2003 innehåller bestämmelser om godkännande av fodertillsatser samt om de skäl och förfaranden som gäller för sådana godkännanden.
- (2) Natriumbensoat godkändes för tio år som fodertillsats för avvanda smågrisar genom kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 496/2011 ⁽²⁾.
- (3) Innehavaren av godkännande har i enlighet med artikel 14.1 i förordning (EG) nr 1831/2003 jämförd med artikel 7 i samma förordning lämnat in en ansökan om förlängning av godkännandet av natriumbensoat för avvanda smågrisar och om ett nytt användningsområde för smågrisar av andra arter av *Suidae*, med en begäran om att den tillsatsen ska införas i kategorin "zootekniska tillsatser" och den funktionella gruppen "andra zootekniska tillsatser". Till ansökan bifogades de uppgifter och handlingar som krävs enligt artiklarna 7.3 och 14.2 i den förordningen.
- (4) Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (*livsmedelsmyndigheten*) konstaterade i sitt yttrande av den 29 september 2021 ⁽³⁾ att natriumbensoat under föreslagna användningsvillkor inte inverkar negativt på avvanda smågrisars hälsa, konsumenters säkerhet eller miljön. Denna slutsats kan även tillämpas på andra ej fullvuxna djur som tillhör arter av *Suidae*. Livsmedelsmyndigheten konstaterade att tillsatsen bör betraktas som hudsensibiliserande och att pulverformen av tillsatsen utgör en risk vid inandning. Kommissionen anser därför att lämpliga skyddsåtgärder bör vidtas för att motverka negativa effekter på människors hälsa, framför allt vad gäller användare av tillsatsen. Livsmedelsmyndigheten konstaterade vidare att tillsatsen, på grundval av de uppgifter om effektivitet som utvärderades tidigare, kan vara effektiv för avvanda smågrisar. Slutsatserna om effektiviteten för avvanda smågrisar kan även tillämpas på andra ej fullvuxna djur som tillhör arter av *Suidae* i motsvarande fysiologiska utvecklingsstadium. Livsmedelsmyndigheten anser inte att det behövs några särskilda krav på övervakning efter utsläppandet på marknaden. Den bekräftade även den rapport om analysmetoden för fodertillsatsen i foder som lämnats av det referenslaboratorium som inrättats genom förordning (EG) nr 1831/2003.
- (5) Bedömningen av natriumbensoat visar att villkoren för godkännande i artikel 5 i förordning (EG) nr 1831/2003 är uppfyllda. Godkännandet av tillsatsen bör därför förlängas för avvanda smågrisar och användning av den bör godkännas för smågrisar av andra arter av *Suidae* i motsvarande fysiologiska utvecklingsstadium, i enlighet med bilagan till den här förordningen.
- (6) Till följd av förlängningen av godkännandet av natriumbensoat som fodertillsats enligt villkoren i bilagan till den här förordningen bör genomförandeförordning (EU) nr 496/2011 upphävas.

⁽¹⁾ EUT L 268, 18.10.2003, s. 29.⁽²⁾ Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 496/2011 av den 20 maj 2011 om godkännande av natriumbensoat som fodertillsats för avvanda smågrisar (EUT L 134, 21.5.2011, s. 9).⁽³⁾ EFSA Journal, vol. 19(2021):11, artikelnr 6899.

- (7) Eftersom det inte finns några säkerhetsskäl som kräver en omedelbar tillämpning av de ändrade villkoren för godkännande av det berörda ämnet, bör en övergångsperiod medges så att de berörda parterna kan anpassa sig till de nya krav som följer av förlängningen av godkännandet.
- (8) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Det ämne i kategorin "zootekniska tillsatser" och den funktionella gruppen "andra zootekniska tillsatser" som anges i bilagan godkänns och beviljas förlängt godkännande som fodertillsats, under förutsättning att de villkor som anges i den bilagan uppfylls.

Artikel 2

Genomförandeförordning (EU) nr 496/2011 ska upphöra att gälla.

Artikel 3

1. Det i artikel 1 angivna ämnet och de förblandningar innehållande detta ämne som har framställts och märkts före den 25 oktober 2022 i enlighet med de bestämmelser som tillämpades före den 25 april 2022 får fortsätta att släppas ut på marknaden och användas till dess att lagren har tömts.
2. Foderråvaror och foderblandningar som innehåller det i artikel 1 angivna ämnet och som har framställts och märkts före den 25 april 2023 i enlighet med de bestämmelser som tillämpades före den 25 april 2022 får fortsätta att släppas ut på marknaden och användas till dess att lagren har tömts.

Artikel 4

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 4 april 2022.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

BILAGA

Tillsatsens identifierings-nummer	Namn på innehavaren av godkännandet	Tillsats	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod	Djurart eller djurkategori	Högsta ålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med
						mg aktiv substans/kg helfoder med en vattenhalt på 12 %			
Kategori: zootekniska tillsatser. Funktionell grupp: andra zootekniska tillsatser (förbättring av de zootekniska resultaten)									
4d5	Taminco Finland Oy	Natriumbensoat	Tillsatsens sammansättning	Avvanda smågrisar av alla arter av <i>Suidae</i>	—		4 000	1. Ange följande i bruksanvisningen till tillsatsen och förblandningen: lagringsvillkor och stabilitet vid värmebehandling.	25 april 2032
			Granulatform eller pulverform med minst 99 % natriumbensoat						
			Beskrivning av den aktiva substansen						
			Natriumbensoat Kemisk formel: C ₇ H ₅ O ₂ Na CAS-nr: 532-32-1					2. Tillsatsen får inte användas med andra källor av bensoesyra eller bensoater.	
			Analysmetod (1)					3. Rekommenderad lägsta dos: 4 000 mg/kg helfoder med en vattenhalt på 12 %.	
			Bestämning av halten natriumbensoat (som total bensoesyra) i fodertillsatsen, förblandningar, foderblandningar och foderråvaror: — Vätskekromatografi med UV-detektion (HPLC-UV) – EN 17298 Bestämning av den totala halten natrium i fodertillsatsen:					4. I bruksanvisningen ska följande anges: ”Avvanda smågrisar av alla arter av <i>Suidae</i> ska inte utfodras med oblandat kompletteringsfoder som innehåller natriumbensoat. Kompletteringsfoder som innehåller natriumbensoat ska blandas noggrant med andra föreningar som ingår i dagsbehovet.”	

Tillsatsens identifierings-nummer	Namn på innehavaren av godkännandet	Tillsats	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod	Djurart eller djurkategori	Högsta ålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med
						mg aktiv substans/kg helfoder med en vattenhalt på 12 %			
			— Atomabsorptionsspektrometri (AAS) – EN ISO 6869 eller — ICP-atomemissionsspektrometri (ICP-AES) – EN 15510					5. För användare av tillsatsen och förblandningarna ska foderföretagare fastställa driftsrutiner och organisatoriska åtgärder för att hantera potentiella risker som kan uppstå vid användning. När dessa risker inte kan elimineras eller minskas till ett minimum genom sådana rutiner och åtgärder ska tillsatsen och förblandningarna användas med personlig skyddsutrustning, inklusive hudskydd, ögonskydd och andningsskydd.	

(¹) Närmare information om analysmetoderna finns på referenslaboratoriets webbplats: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.