



2024/1730

21.6.2024

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2024/1730

af 20. juni 2024

**om godkendelse af benzoesyre som fodertilsætningsstof til fravænnede smågrise og slagtesvin
(indehaver af godkendelsen: LANXESS Chemical B.V.)**

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1831/2003 af 22. september 2003 om fodertilsætningsstoffer ⁽¹⁾, særlig artikel 9, stk. 2, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Forordning (EF) nr. 1831/2003 indeholder bestemmelser om godkendelse af fodertilsætningsstoffer og om grundlaget og procedurerne for udstedelse af sådanne godkendelser.
- (2) Der er i overensstemmelse med artikel 7 i forordning (EF) nr. 1831/2003 indgivet en ansøgning om godkendelse af benzoesyre som et tilsætningsstof til foder. Ansøgningen var vedlagt de oplysninger og dokumenter, der kræves i henhold til artikel 7, stk. 3, i forordning (EF) nr. 1831/2003.
- (3) Ansøgningen vedrører godkendelse af benzoesyre som fodertilsætningsstof til fravænnede smågrise og slagtesvin med anmodning om, at tilsætningsstoffet klassificeres i kategorien »zootekniske tilsætningsstoffer« og i den funktionelle gruppe »andre zootekniske tilsætningsstoffer«.
- (4) Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet (»autoriteten«) konkluderede i sin udtalelse af 14. november 2023 ⁽²⁾, at benzoesyre under de foreslåede anvendelsesbetingelser er sikkert for fravænnede smågrise og slagtesvin, forbrugerne og miljøet. Den konkluderede endvidere, at benzoesyre udgør en risiko ved indånding, er irriterende for huden og ætsende for øjnene, men at der på grund af manglende data ikke kan drages konklusioner om hudsensibilisering. Autoriteten konkluderede desuden, at benzoesyre er effektivt som zooteknisk tilsætningsstof til foder til fravænnede smågrise på op til 25 kg og til slagtesvin. Autoriteten mener ikke, at der er behov for særlige krav om overvågning efter markedsføringen.
- (5) I overensstemmelse med artikel 5, stk. 4, litra a), i Kommissionens forordning (EF) nr. 378/2005 ⁽³⁾ fandt det ved forordning (EF) nr. 1831/2003 oprettede referencelaboratorium, at konklusionerne og anbefalingerne i den tidligere vurdering af samme aktivstof ⁽⁴⁾ tillige er gyldige for og finder anvendelse på den aktuelle ansøgning.
- (6) På baggrund af ovenstående finder Kommissionen, at benzoesyre opfylder betingelserne for godkendelse, jf. artikel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003. Anvendelsen af dette stof bør derfor godkendes. Det bør fastsættes, at tilsætningsstoffet ikke må anvendes sammen med andre kilder til benzoesyre eller benzoater, og at det kun må gives som foder, hvis der er blandet grundigt med andre fodermidler i dagsrationen. Kommissionen mener desuden, at der bør træffes passende beskyttelsesforanstaltninger for at forhindre sundhedsskadelige virkninger hos brugerne af tilsætningsstoffet.
- (7) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

⁽¹⁾ EUT L 268 af 18.10.2003, s. 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

⁽²⁾ EFSA Journal. 2023;21:e8454.

⁽³⁾ Kommissionens forordning (EF) nr. 378/2005 af 4. marts 2005 om gennemførelsesbestemmelser til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1831/2003 for så vidt angår EF-referencelaboratoriets forpligtelser og opgaver i forbindelse med ansøgninger om godkendelse af fodertilsætningsstoffer (EUT L 59 af 5.3.2005, s. 8, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

⁽⁴⁾ Evalueringsrapporten findes på EU Science Hub https://joint-research-centre.ec.europa.eu/publications/fad-2010-0029_en.

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Godkendelse

Det i bilaget opførte stof, der tilhører tilsætningsstofkategorien »zootekniske tilsætningsstoffer« og den funktionelle gruppe »andre zootekniske tilsætningsstoffer«, godkendes som fodertilsætningsstof på de betingelser, der er fastsat i bilaget.

Artikel 2

Ikrafttræden

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 20. juni 2024.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

BILAG

Fodertilsætningsstoffets identifikationsnummer	Navn på indehaveren af godkendelsen	Tilsætningsstof	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse og analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksimum-salder	Minimum-sindhold	Maksimum-sindhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig frem til
						mg aktivstof/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %			
Kategori: zootekniske tilsætningsstoffer. Funktionel gruppe: andre zootekniske tilsætningsstoffer (forbedring af resultatparametrene: vægtforøgelse eller forholdet mellem foderindtag og tilvækst)									
4d211	LANXESS Chemical B.V.	Benzoesyre	Tilsætningsstoffets sammensætning Benzoesyre (≥ 99,9 %) Fast form. Aktivstoffets karakteristika Benzoesyre (også kaldet benzencarboxylsyre og phenylcarboxylsyre) C₇H₆O₂ CAS-nummer: 65-85-0 Maksimumsindhold af urenheder: Phthalsyre: ≤ 100 mg/kg Biphenyl ≤ 100 mg/kg Analysemetode ⁽¹⁾ Til bestemmelse af benzoesyre i fodertilsætningsstoffet, forblandinger og foderblandinger: højtryk-svæskrokromatografi med ultraviolet detektion (HPLC-UV) (EN 17298).	Fravænnede smågrise	—	5 000	5 000	1. I brugsvejledningen for tilsætningsstoffet og forblandingerne angives oplagingsbetingelser og stabilitet over for varmebehandling. 2. Tilsætningsstoffet må ikke blandes med andre kilder til benzoesyre eller benzoater. 3. I brugsvejledningen for anvendelsen af tilsætningsstoffet, forblandingerne og foderblandingerne anføres følgende: »Tilskudsfoder indeholdende benzoesyre må kun gives rent til fravænnede smågrise, hvis det er grundigt blandet med andre fodermidler i dagsrationen.«	11. juli 2034

								4. Tilsætningsstoffet må kun anvendes til fravænnede småg-rise på op til 25 kg kropsvægt. 5. Foderstofvirksomheds-lederne skal fastlægge driftsprocedurer og ad-ministrative foranstalt-ninger for brugerne af tilsætningsstoffet og for-blandingerne med hen-blik på at imødegå po-tentielle risici ved anvendelse. Hvis disse risici ikke kan fjernes gennem sådanne proce-durer og foranstaltnin-ger, skal tilsætningsstof-fet og forblandingerne anvendes med person-lige værnemidler som åndedrætsværn og øjen-og hudbeskyttelse.	
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

Kategori: zootekniske tilsætningsstoffer. Funktionel gruppe: andre zootekniske tilsætningsstoffer (reduktion af urinens pH-værdi)									
4d211	LANXESS Chemical B.V.	Benzoesyre	<i>Tilsætningsstoffets sammensætning</i> Benzoesyre (≥ 99,9 %) Fast form. <i>Aktivstoffets karakteristika</i> Benzoesyre (også kaldet benzencarboxylsyre og phenylcarboxylsyre) C₇H₆O₂ CAS-nummer: 65-85-0 Maksimumsindhold af urenheder: Phthalsyre: ≤ 100 mg/kg Biphenyl ≤ 100 mg/kg <i>Analysemetode ⁽¹⁾</i> Til bestemmelse af benzoesyre i fodertilsætningsstoffet, forblandinger og foderblandinger: højtryk-svæsekromatografi med ultraviolet detektion (HPLC-UV) – (EN 17298).	Slagtesvin	—	5 000	10 000	1. I brugsvejledningen for tilsætningsstoffet og forblandingerne angives oplagringsbetingelser og stabilitet over for varmebehandling. 2. Tilsætningsstoffet må ikke anvendes sammen med andre kilder til benzoesyre eller benzoater. 3. I brugsvejledningen for anvendelsen af tilsætningsstoffet, forblandingerne og foderblandingerne anføres følgende: »Tilskudsfoder indeholdende benzoesyre må kun gives rent til slagtesvin, hvis det er grundigt blandet med andre fodermidler i dagsrationen.« 4. Foderstofvirksomhedslederne skal fastlægge driftsprocedurer og administrative foranstaltninger for brugerne af tilsætningsstoffet og forblandingerne med henblik på at imødegå po-	11. juli 2034

								tentielle risici ved anvendelse. Hvis disse risici ikke kan fjernes gennem sådanne procedurer og foranstaltninger, skal tilsætningsstoffet og forblandingerne anvendes med personlige værnemidler som åndedrætsværn og øjen- og hudbeskyttelse.	
--	--	--	--	--	--	--	--	---	--

(¹) Nærmere oplysninger om analysemetoderne findes på referencelaboratoriets hjemmeside: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.