



2024/1730

21.6.2024

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2024/1730 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 20ής Ιουνίου 2024

σχετικά με τη χορήγηση άδειας για τη χρήση του βενζοϊκού οξέος ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για απογαλακτισμένα χοιρίδια και χοίρους προς πάχυνση (κάτοχος της άδειας: LANXEES Chemical BV)

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Σεπτεμβρίου 2003, για τις πρόσθετες ύλες που χρησιμοποιούνται στη διατροφή των ζώων ⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 9 παράγραφος 2,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 προβλέπει τη χορήγηση άδειας για τη χρήση πρόσθετων υλών στη διατροφή των ζώων, καθώς και τους όρους και τις διαδικασίες για τη χορήγηση της εν λόγω άδειας.
- (2) Σύμφωνα με το άρθρο 7 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003, υποβλήθηκε αίτηση σχετικά με τη χορήγηση άδειας για τη χρήση του βενζοϊκού οξέος ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών. Η εν λόγω αίτηση συνοδευόταν από τα στοιχεία και τα έγγραφα που απαιτούνται βάσει του άρθρου 7 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.
- (3) Η αίτηση αφορά τη χορήγηση άδειας για τη χρήση του βενζοϊκού οξέος ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για απογαλακτισμένα χοιρίδια και χοίρους προς πάχυνση, με το αίτημα να ταξινομηθεί η εν λόγω πρόσθετη ύλη στην κατηγορία πρόσθετων υλών «ζωοτεχνικές πρόσθετες ύλες» και στη λειτουργική ομάδα «άλλες ζωοτεχνικές πρόσθετες ύλες».
- (4) Η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (στο εξής: Αρχή), στη γνώμη που εξέδωσε τη 14η Νοεμβρίου 2023 ⁽²⁾, κατέληξε στο συμπέρασμα ότι, υπό τις προτεινόμενες συνθήκες χρήσης, το βενζοϊκό οξύ είναι ασφαλές για τα απογαλακτισμένα χοιρίδια και τους χοίρους προς πάχυνση, τους καταναλωτές και το περιβάλλον. Η Αρχή κατέληξε επίσης στο συμπέρασμα ότι το βενζοϊκό οξύ ενέχει κίνδυνο διά της εισπνοής, είναι ερεθιστικό για το δέρμα και διαβρωτικό για τους οφθαλμούς, αλλά ότι, λόγω της έλλειψης στοιχείων, δεν μπορούν να εξαχθούν συμπεράσματα σχετικά με την ευαισθητοποίηση του δέρματος. Η Αρχή κατέληξε επίσης στο συμπέρασμα ότι το βενζοϊκό οξύ είναι αποτελεσματικό ως ζωοτεχνική πρόσθετη ύλη ζωοτροφών για απογαλακτισμένα χοιρίδια έως 25 kg και για χοίρους προς πάχυνση. Η Αρχή δεν κρίνει αναγκαία τη θέσπιση ειδικών απαιτήσεων παρακολούθησης μετά τη διάθεση της πρόσθετης ύλης στην αγορά.
- (5) Σύμφωνα με το άρθρο 5 παράγραφος 4 στοιχείο α) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 378/2005 ⁽³⁾ της Επιτροπής, το εργαστήριο αναφοράς που συστάθηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 έκρινε ότι τα συμπεράσματα και οι συστάσεις που διατυπώθηκαν στην προηγούμενη αξιολόγηση για την ίδια δραστική ουσία ⁽⁴⁾ είναι έγκυρα και ισχύουν για την τρέχουσα αίτηση.
- (6) Λαμβανομένων υπόψη των ανωτέρω, η Επιτροπή θεωρεί ότι το βενζοϊκό οξύ πληροί τους όρους για τη χορήγηση άδειας που προβλέπονται στο άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003. Συνεπώς, θα πρέπει να χορηγηθεί άδεια για τη χρήση της εν λόγω ουσίας. Είναι σκόπιμο να προβλεφθεί ότι η πρόσθετη ύλη δεν πρέπει να χρησιμοποιείται με άλλες πηγές βενζοϊκού οξέος ή βενζοϊκών αλάτων και να χορηγείται μόνον εάν αναμειγνύεται πλήρως με άλλα υλικά ζωοτροφών του ημερήσιου σιτηρεσίου. Επιπλέον, η Επιτροπή θεωρεί ότι θα πρέπει να ληφθούν κατάλληλα μέτρα προστασίας για την πρόληψη δυσμενών επιδράσεων στην υγεία των χρηστών της πρόσθετης ύλης.
- (7) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών,

⁽¹⁾ ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

⁽²⁾ EFSA Journal. 2023;21:e8454.

⁽³⁾ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 378/2005 της Επιτροπής, της 4ης Μαρτίου 2005, σχετικά με τους λεπτομερείς κανόνες εφαρμογής του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τα καθήκοντα και τις λειτουργίες του κοινοτικού εργαστηρίου αναφοράς σχετικά με τις αιτήσεις αδειοδότησης για πρόσθετες ύλες ζωοτροφών (ΕΕ L 59 της 5.3.2005, σ. 8, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

⁽⁴⁾ Έκθεση αξιολόγησης διαθέσιμη στον επιστημονικό κόμβο της ΕΕ https://joint-research-centre.ec.europa.eu/reports-and-technical-documentation/fad-2010-0029_en?prefLang=el.

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Χορήγηση άδειας

Χορηγείται άδεια για τη χρήση της ουσίας που προσδιορίζεται στο παράρτημα, η οποία ανήκει στην κατηγορία πρόσθετων υλών «ζωοτεχνικές πρόσθετες ύλες» και στη λειτουργική ομάδα «άλλες ζωοτεχνικές πρόσθετες ύλες», ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για τη διατροφή των ζώων υπό τους όρους που καθορίζονται στο εν λόγω παράρτημα.

Άρθρο 2

Έναρξη ισχύος

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 20 Ιουνίου 2024.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Αριθμός ταυτοποίησης της πρόσθετης ύλης ζωοτροφών	Επωνυμία του κατόχου της άδειας	Πρόσθετη ύλη	Σύσταση, χημικός τύπος, περιγραφή, μέθοδος ανάλυσης	Είδος ή κατηγορία ζώου	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικότητα	Μέγιστη περιεκτικότητα	Λοιπές διατάξεις	Λήξη της περιόδου ισχύος της άδειας
						mg δραστικής ουσίας/kg πλήρους ζωοτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %			
Κατηγορία: ζωοτεχνικές πρόσθετες ύλες. Λειτουργική ομάδα: άλλες ζωοτεχνικές πρόσθετες ύλες (βελτίωση των παραμέτρων επιδόσεων: πρόσληψη βάρους και βελτίωση του δείκτη απόδοσης)									
4d211	LANXESS Chemical B.V.	Βενζοϊκό οξύ	Σύσταση της πρόσθετης ύλης Βενζοϊκό οξύ (≥ 99,9 %) Στερεά μορφή. Χαρακτηρισμός της δραστικής ουσίας Βενζοϊκό οξύ (γνωστό και ως βενζολοκαρβοξυλικό οξύ και φαινυλοκαρβοξυλικό οξύ) C₇H₆O₂ Αριθμός CAS 65-85-0 Ανώτατο επίπεδο προσμειξέων: Φθαλικό οξύ: ≤ 100 mg/kg Διφαινύλιο: ≤ 100 mg/kg Μέθοδος ανάλυσης (1) Για τον καθορισμό του βενζοϊκού οξέως στην πρόσθετη ύλη ζωοτροφών, στα προμείγματα και στις σύνθετες ζωοτροφές: Υγροχρωματογραφία υψηλής απόδοσης με ανίχνευση υπεριώδους ακτινοβολίας (HPLC-UV) - EN 17298	Απογαλακτισμένα χοιρίδια	—	5 000	5 000	1. Στις οδηγίες χρήσης της πρόσθετης ύλης και των προμειγμάτων πρέπει να αναφέρονται οι συνθήκες αποθήκευσης και η σταθερότητα στη θερμική επεξεργασία. 2. Η πρόσθετη ύλη δεν πρέπει να χρησιμοποιείται με άλλες πηγές βενζοϊκού οξέως ή βενζοϊκών αλάτων. 3. Στις οδηγίες χρήσης της πρόσθετης ύλης, των προμειγμάτων και των σύνθετων ζωοτροφών πρέπει να αναφέρονται τα εξής: «Οι συμπληρωματικές ζωοτροφές που περιέχουν βενζοϊκό οξύ πρέπει να χορηγείται σε απογαλακτισμένα χοιρίδια αν αναμειγνύονται πλήρως με άλλα υλικά	11 Ιουλίου 2034

								ζωοτροφών του ημε- ρήσιου σιτηρεσίου» 4. Η πρόσθετη ύλη χρη- σιμοποιείται μόνο σε απογαλακτισμένα χοιρίδια μέχρι 25kg σωματικού βάρους. 5. Για τους χρήστες της πρόσθετης ύλης και των προμειγμάτων, οι υπεύθυνοι επιχει- ρήσεων ζωοτροφών πρέπει να καθιερώ- νουν επιχειρησιακές διαδικασίες και να λαμβάνουν οργανω- τικά μέτρα για την αντιμετώπιση των πι- θανών κινδύνων που απορρέουν από τη χρήση τους. Όταν οι κίνδυνοι αυτοί δεν μπορούν να εξα- λειφθούν με τέτοιες διαδικασίες και μέ- τρα, η πρόσθετη ύλη και τα προμεί- γματα πρέπει να χρη- σιμοποιούνται με μέ- σα ατομικής προστασίας της ανα- πνοής, των οφθαλ- μών και του δέρματος.	
--	--	--	--	--	--	--	--	---	--

Κατηγορία: ζωοτεχνικές πρόσθετες ύλες. Λειτουργική ομάδα: άλλες ζωοτεχνικές πρόσθετες ύλες (μείωση του pH των ούρων)

4d211	LANXESS Chemical B.V.	Βενζοϊκό οξύ	Σύσταση της πρόσθετης ύλης Βενζοϊκό οξύ (≥ 99,9 %) Στερεά μορφή. Χαρακτηρισμός της δραστη- κής ουσίας Βενζοϊκό οξύ (γνωστό και ως βενζολοκαρβοξυλικό οξύ και φαινυλοκαρβοξυλικό οξύ) C₇H₆O₂ Αριθμός CAS 65-85-0 Ανώτατο επίπεδο προσμείξεων: Φθαλικό οξύ: ≤ 100 mg/kg Διφαινύλιο: ≤ 100 mg/kg Μέθοδος ανάλυσης (1) : Για τον καθορισμό του βεν- ζοϊκού οξέως στην πρόσθετη ύλη ζωοτροφών, στα προ- μείγματα και στις σύνθετες ζωοτροφές: Υγροχρωματο- γραφία υψηλής απόδοσης με ανίχνευση υπεριώδους ακτι- νοβολίας (HPLC-UV) — EN 17298	Χοίροι προς πάχυνση	—	5 000	10 000	1. Στις οδηγίες χρήσης της πρόσθετης ύλης και των προμειγμάτων πρέπει να αναφέρονται οι συνθήκες αποθήκευσης και η σταθερότητα στη θερμική επεξεργασία. 2. Η πρόσθετη ύλη δεν πρέπει να χρησιμο-ποιείται με άλλες πη-γές βενζοϊκού οξέως ή βενζοϊκών αλάτων. 3. Στις οδηγίες χρήσης της πρόσθετης ύλης, των προμειγμάτων και των σύνθετων ζωοτροφών πρέπει να αναφέρονται τα εξής: «Οι συμπληρωμα-τικές ζωοτροφές που περιέχουν βενζοϊκό οξύ πρέπει να χορη-γείται σε χοίρους προς πάχυνση αν αναμειγνύονται πλή-ρως με άλλα υλικά ζωοτροφών του ημε-ρήσιου σιτηρεσίου». 4. Για τους χρήστες της πρόσθετης ύλης και των προμειγμάτων, οι υπεύθυνοι επιχει-ρήσεων ζωοτροφών πρέπει να καθιερώ-νουν επιχειρησιακές διαδικασίες και να λαμβάνουν οργανω-τικά μέτρα για την αντιμετώπιση των πι-θανών κινδύνων που απορρέουν από τη	11 Ιουλίου 2034
-------	-----------------------	--------------	--	------------------------	---	-------	--------	--	--------------------

								χρήση τους. Όταν οι κίνδυνοι αυτοί δεν μπορούν να εξαλειφθούν με τέτοιες διαδικασίες και μέτρα, η πρόσθετη ύλη και τα προμείγματα πρέπει να χρησιμοποιούνται με μέσα ατομικής προστασίας της αναπνοής, των οφθαλμών και του δέρματος.	
⁽¹⁾ Πληροφορίες σχετικά με τις μεθόδους ανάλυσης διατίθενται στην ακόλουθη διεύθυνση του εργαστηρίου αναφοράς: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_el .									