



2024/1730

21.6.2024

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2024/1730

z 20. júna 2024

o povolení kyseliny benzoovej ako kŕmnej doplnkovej látky pre odstavené prasiatka a ošípané vo výkrme (držiteľ povolenia: LANXESS Chemical B.V.)

(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) V súlade s článkom 7 nariadenia (ES) č. 1831/2003 bola predložená žiadosť o povolenie kyseliny benzoovej ako kŕmnej doplnkovej látky. K žiadosti boli priložené údaje a doklady vyžadované podľa článku 7 ods. 3 nariadenia (ES) č. 1831/2003.
- (3) Žiadosť sa týka povolenia kyseliny benzoovej ako kŕmnej doplnkovej látky pre odstavené prasiatka a ošípané vo výkrme a žiada sa v nej o zaradenie uvedenej doplnkovej látky do kategórie „zootechnické doplnkové látky“ a do funkčnej skupiny „iné zootechnické doplnkové látky“.
- (4) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) v stanovisku zo 14. novembra 2023 ⁽²⁾ skonštatoval, že kyselina benzoová je za navrhovaných podmienok používania bezpečná pre odstavené prasiatka a ošípané vo výkrme, spotrebiteľov a životné prostredie. Takisto dospel k záveru, že kyselina benzoová predstavuje riziko pri vdýchnutí, je dráždivá pre pokožku a žieravá pre oči, ale vzhľadom na nedostatok údajov nemožno vyvodiť žiadne závery o kožnej senzibilizácii. Úrad ďalej dospel k záveru, že kyselina benzoová je účinná ako zootechnická kŕmna doplnková látka pre odstavené prasiatka do 25 kg a ošípané vo výkrme. Úrad nepovažoval za potrebné stanoviť osobitné požiadavky na monitorovanie po umiestnení na trh.
- (5) V súlade s článkom 5 ods. 4 písm. a) nariadenia Komisie (ES) č. 378/2005 ⁽³⁾ referenčné laboratórium zriadené nariadením (ES) č. 1831/2003 usúdilo, že závery a odporúčania týkajúce sa tej istej účinnej látky ⁽⁴⁾, ku ktorým sa dospelo v predchádzajúcom posúdení, sú platné a uplatniteľné na súčasnú žiadosť.
- (6) Vzhľadom na uvedené skutočnosti sa Komisia domnieva, že kyselina benzoová spĺňa podmienky povolenia stanovené v článku 5 nariadenia (ES) č. 1831/2003. Používanie uvedenej látky by sa preto malo povoliť. Je vhodné stanoviť, aby sa kŕmna doplnková látka nepoužívala s inými zdrojmi kyseliny benzoovej alebo benzoanov a aby sa podávala len dôkladne zmiešaná s inými kŕmnymi surovinami dennej kŕmnej dávky. Komisia sa navyše domnieva, že by sa mali prijať primerané ochranné opatrenia s cieľom zabrániť nepriaznivým účinkom uvedenej doplnkovej látky na zdravie jej používateľov.
- (7) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

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

⁽²⁾ Vestník EFSA (EFSA Journal). (2023) 21:e8454.

⁽³⁾ Nariadenie Komisie (ES) č. 378/2005 zo 4. marca 2005 o podrobných pravidlách implementácie nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 týkajúceho sa povinností a úloh Referenčného laboratória Spoločenstva o žiadostiach o povolenie kŕmnych doplnkových látok (Ú. v. EÚ L 59, 5.3.2005, s. 8; ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

⁽⁴⁾ Hodnotiaca správa je k dispozícii na stránke Vedeckého centra EÚ https://joint-research-centre.ec.europa.eu/publications/fad-2010-0029_sk.

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Povolenie

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

Článok 2

Nadobudnutie účinnosti

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

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

V Bruseli 20. júna 2024

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

PRÍLOHA

Identifikačné číslo krmnej doplnkovej látky	Názov/meno držiteľa povolenia	Doplnková látka	Zloženie, chemický vzorec, opis, analytická metóda	Druh alebo kategória zvierat	Maximálny vek	Minimálny obsah	Maximálny 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 parametrov úžitkovosti: prírastok hmotnosti alebo pomer spotreby krmiva k prírastku hmotnosti)									
4d211	LANXESS Chemical B.V.	kyselina benzoová	Zloženie doplnkovej látky Kyselina benzoová (≥ 99,9 %) tuhá forma. Charakterizácia účinnej látky Kyselina benzoová (známa aj ako kyselina benzénkarboxylová a kyselina fenylkarboxylová) C₇H₆O₂ Číslo CAS: 65-85-0 Maximálna miera nečistôt: kyselina ftalová: ≤ 100 mg/kg bifenyľ: ≤ 100 mg/kg Analytická metóda ⁽¹⁾ Na stanovenie kyseliny benzoovej v krmnej doplnkovej látke, premixoch a krmných zmesiach: vysokoúčinná kvapalinová chromatografia s ultrafialovou detekciou, HPLC-UV – EN 17298	odstavené prasiatka	–	5 000	5 000	1. V návode na použitie doplnkovej látky a premixov sa musia uvádzať podmienky skladovania a stabilita pri tepelnom ošetrovaní. 2. Doplnková látka sa nesmie používať s inými zdrojmi kyseliny benzoovej alebo benzoanov. 3. V návode na používanie doplnkovej látky, premixov a krmnej zmesi sa musí uviesť: „Doplnkovým krmivom s obsahom kyseliny benzoovej sa odstavené prasiatka krmia len vtedy, ak je dôkladne zmiešané s inými krmnými	11. júla 2034

								surovinami v rámci dennej kŕmnej dávky.“ 4. Doplnková látka sa používa len u odstavených prasiatok do 25 kg telesnej hmotnosti. 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, doplnková látka a premixy sa musia používať s osobnými ochrannými prostriedkami – ochrannou dýchacou maskou a prostriedkami na ochranu očí a kože.	
--	--	--	--	--	--	--	--	---	--

Kategória: zootechnické doplnkové látky. Funkčná skupina: iné zootechnické doplnkové látky (zníženie hodnoty pH v moči)

4d211	LANXESS Chemical B.V.	kyselina benzoová	<i>Zloženie doplnkovej látky</i> Kyselina benzoová (≥ 99,9 %) tuhá forma. <i>Charakterizácia účinnej látky</i> Kyselina benzoová (známa aj ako kyselina benzénkarboxylová a kyselina fenylkarboxylová) C₇H₆O₂ Číslo CAS: 65-85-0 Maximálna miera nečistôt: kyselina ftalová: ≤ 100 mg/kg bifenyl: ≤ 100 mg/kg <i>Analytická metóda (*)</i> Na stanovenie kyseliny benzoovej v kŕmnej doplnkovej látke, premixoch a kŕmnych zmesiach: vysokoúčinná kvapalinová chromatografia s ultrafialovou detekciou, HPLC-UV – EN 17298	ošípané vo výkrme	–	5 000	10 000	1. V návode na použitie doplnkovej látky a premixov sa musia uvádzať podmienky skladovania a stabilita pri tepelnom ošetrovaní. 2. Doplnková látka sa nesmie používať s inými zdrojmi kyseliny benzoovej alebo benzoanov. 3. V návode na používanie doplnkovej látky, premixov a kŕmnej zmesi sa musí uviesť: „Doplnkovým krmivom s obsahom kyseliny benzoovej sa ošípané vo výkrme kŕmia len vtedy, ak je dôkladne zmiešané s inými kŕmnymi surovinami v rámci dennej kŕmnej dávky.“ 4. Pre používateľov doplnkovej látky a premixov stanoví prevádzkovatelia krmivárskych podnikov prevádzkové postupy a organizačné opatrenia s cieľom riešiť potenciálne riziká	11. júla 2034
-------	-----------------------	-------------------	--	-------------------	---	-------	--------	--	---------------

								vyplývajúce z ich používania. Ak uvedené riziká nemožno takýmito postupmi a opatreniami odstrániť, doplnková látka a premixy sa musia používať s osobnými ochrannými prostriedkami – ochrannou dýchacou maskou a prostriedkami na ochranu očí a kože.	
--	--	--	--	--	--	--	--	---	--

(¹) Podrobné informácie o analytických metódach sú k dispozícii na tejto adrese referenčného laboratória: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_sk.