

**ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2022/538****z dnia 4 kwietnia 2022 r.****dotyczące odnowienia zezwolenia na stosowanie benzoesanu sodu jako dodatku paszowego dla prosiąt odsadzonych od maciory oraz nowego zezwolenia w odniesieniu do prosiąt odsadzonych innych świniowatych, a także uchylające rozporządzenie wykonawcze (UE) nr 496/2011 (posiadacz zezwolenia Taminco Finland Oy)****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 1831/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 września 2003 r. w sprawie dodatków stosowanych w żywieniu zwierząt <sup>(1)</sup>, w szczególności jego art. 9 ust. 2,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W rozporządzeniu (WE) nr 1831/2003 przewidziano udzielanie zezwoleń na stosowanie dodatków w żywieniu zwierząt oraz określono sposób uzasadniania i procedury udzielania takich zezwoleń.
- (2) Rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) nr 496/2011 zezwolono na stosowanie przez 10 lat benzoesanu sodu jako dodatku paszowego dla prosiąt odsadzonych od maciory <sup>(2)</sup>.
- (3) Zgodnie z art. 14 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 w związku z jego art. 7 posiadacz tego zezwolenia złożył wniosek o odnowienie zezwolenia na stosowanie benzoesanu sodu u prosiąt odsadzonych od maciory i na nowe zastosowanie u prosiąt innych świniowatych, wnosząc o sklasyfikowanie go w kategorii „dodatki zootechniczne” i grupie funkcjonalnej „inne dodatki zootechniczne”. Do wniosku dołączone zostały dane szczegółowe oraz dokumenty wymagane na mocy art. 7 ust. 3 i art. 14 ust. 2 tego rozporządzenia.
- (4) W opinii z dnia 29 września 2021 r. <sup>(3)</sup> Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) stwierdził, że w proponowanych warunkach stosowania benzoesanu sodu nie ma szkodliwych skutków dla zdrowia prosiąt odsadzonych, bezpieczeństwa konsumentów ani środowiska. Wniosek ten można rozszerzyć na inne młode świniowate. Urząd stwierdził, że dodatek należy uznać za substancję działającą uczulająco na skórę oraz że dodatek ten w postaci użytkowej proszku stanowi ryzyko związane z wdychaniem. W związku z tym Komisja uważa, że należy zastosować odpowiednie środki ochronne, aby zapobiec szkodliwym skutkom dla zdrowia ludzi, w szczególności w odniesieniu do użytkowników dodatku. Ponadto Urząd stwierdził na podstawie wcześniej ocenionych danych dotyczących skuteczności, że dodatek może być skuteczny u prosiąt odsadzonych. Wnioski dotyczące skuteczności osiągniętej u prosiąt odsadzonych można rozszerzyć na inne młode gatunki świniowatych na odpowiednim etapie rozwoju fizjologicznego. Zdaniem Urzędu nie ma potrzeby wprowadzania szczegółowych wymogów dotyczących monitorowania po wprowadzeniu do obrotu. Urząd zweryfikował także sprawozdanie dotyczące metody analizy dodatku paszowego w paszy, przedłożone przez laboratorium referencyjne ustanowione rozporządzeniem (WE) nr 1831/2003.
- (5) Ocena benzoesanu sodu dowodzi, że warunki udzielenia zezwolenia przewidziane w art. 5 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 są spełnione. W związku z tym należy odnowić zezwolenie na stosowanie tego dodatku u prosiąt odsadzonych od maciory i zezwolić na jego stosowanie u prosiąt innych gatunków świniowatych na odpowiednim etapie rozwoju fizjologicznego, jak określono w załączniku do niniejszego rozporządzenia.
- (6) W związku z odnowieniem zezwolenia na stosowanie benzoesanu sodu jako dodatku paszowego na warunkach określonych w załączniku do niniejszego rozporządzenia należy uchylić rozporządzenie wykonawcze (UE) nr 496/2011.

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 29.

<sup>(2)</sup> Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 496/2011 z dnia 20 maja 2011 r. dotyczące zezwolenia na stosowanie benzoesanu sodu jako dodatku paszowego dla prosiąt odsadzonych od maciory (Dz.U. L 134 z 21.5.2011, s. 9).

<sup>(3)</sup> Dziennik EFSA 2021;19(11):6899.

- (7) Ponieważ względy bezpieczeństwa nie wymagają natychmiastowego zastosowania zmian w warunkach zezwolenia na stosowanie przedmiotowej substancji, należy przewidzieć okres przejściowy, aby umożliwić zainteresowanym stronom przygotowanie się do spełnienia nowych wymogów wynikających z odnowienia zezwolenia.
- (8) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

#### Artykuł 1

Substancja wyszczególniona w załączniku, należąca do kategorii „dodatki zootechniczne” i do grupy funkcjonalnej „inne dodatki zootechniczne”, zostaje dopuszczona – i odnawia się zezwolenie na jej stosowanie – jako dodatek stosowany w żywieniu zwierząt zgodnie z warunkami określonymi w załączniku.

#### Artykuł 2

Rozporządzenie wykonawcze (UE) nr 496/2011 traci moc.

#### Artykuł 3

1. Substancja wyszczególniona w art. 1 oraz premiksy zawierające tę substancję wyprodukowane i opatrzone etykietami przed dniem 25 października 2022 r. zgodnie z przepisami obowiązującymi przed dniem 25 kwietnia 2022 r. mogą być nadal wprowadzane do obrotu i stosowane aż do wyczerpania zapasów.
2. Materiały paszowe i mieszanki paszowe zawierające substancję, o której mowa w ust. 1, wyprodukowane i opatrzone etykietami przed dniem 25 kwietnia 2023 r. zgodnie z przepisami obowiązującymi przed dniem 25 kwietnia 2022 r. mogą być nadal wprowadzane do obrotu i stosowane aż do wyczerpania zapasów.

#### Artykuł 4

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 4 kwietnia 2022 r.

W imieniu Komisji  
Przewodnicząca  
Ursula VON DER LEYEN

## ZAŁĄCZNIK

Numer identyfikacyjny dodatku	Nazwa posiadacza zezwolenia	Dodatek	Skład, wzór chemiczny, opis, metoda analityczna	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Pozostałe przepisy	Data ważności zezwolenia
						mg substancji czynnej/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %			

**Kategoria: dodatki zootechniczne. Grupa funkcjonalna: inne dodatki zootechniczne (poprawa parametrów zootechnicznych)**

4d5	Taminco Finland Oy	Benzoesan sodu	<p><i>Skład dodatku</i></p> <p>Proszek lub granulat o zawartości co najmniej 99 % benzoesu sodu</p> <p><i>Charakterystyka substancji czynnej</i></p> <p>Benzoesan sodu Wzór chemiczny: <math>C_7H_5O_2 Na</math> Numer CAS: 532-32-1</p> <p><i>Metoda analityczna</i> <sup>(1)</sup></p> <p>Do oznaczania benzoesu sodu (jako całkowitego poziomu kwasu benzoesowego) w dodatku paszowym, premiksach paszowych i materiałach paszowych: — wysokosprawna chromatografia cieczowa z detekcją UV (HPLC-UV) – (EN 17298)</p> <p>Do oznaczenia całkowitego poziomu sodu w dodatku paszowym:</p>	Prosięta odsadzone wszystkich gatunków świń i wiatych	-		4 000	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. W informacjach na temat stosowania dodatku i premiksów należy wskazać warunki przechowywania oraz stabilność przy obróbce cieplnej.</li> <li>2. Dodatku nie należy stosować wraz z innymi źródłami kwasu benzoesowego lub benzoesanów.</li> <li>3. Zalecana dawka minimalna: 4 000 mg/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %.</li> <li>4. W informacjach na temat stosowania dodatku wskazać, że: „Mieszanka paszowa uzupełniająca zawierająca benzoesan sodu jako taką nie może być podawana prosiętom odsadzonym wszystkich świń i wiatych. Mieszkę paszową uzupełniająca zawierająca benzoesan sodu należy dokładnie wymieszać z innymi składnikami dziennej dawki pokarmowej”.</li> </ol>	25 kwietnia 2032 r.
-----	--------------------	----------------	--	---	---	--	-------	--	---------------------

Numer identyfikacyjny dodatku	Nazwa posiadacza zezwolenia	Dodatek	Skład, wzór chemiczny, opis, metoda analityczna	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Pozostałe przepisy	Data ważności zezwolenia
						mg substancji czynnej/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %			
			<ul style="list-style-type: none"> <li>— atomowa spektrometria absorpcyjna (AAS) – EN ISO 6869; lub</li> <li>— atomowa spektrometria emisyjna ze wzbudzeniem w plazmie indukcyjnie sprzężonej (ICP-AES) – EN 15510</li> </ul>					5. Podmioty działające na rynku pasz ustanawiają procedury postępowania i środki organizacyjne dla użytkowników dodatku i premiksów, tak aby ograniczyć ewentualne zagrożenia wynikające z ich stosowania. Jeżeli zagrożenia nie można wyeliminować ani maksymalnie ograniczyć za pomocą tych procedur i środków, dodatek i premiksy należy stosować przy użyciu środków ochrony indywidualnej, w tym środków ochrony oczu, skóry i dróg oddechowych.	

(<sup>1</sup>) Szczegóły dotyczące metod analitycznych można uzyskać pod następującym adresem laboratorium referencyjnego: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>