

ROZPORZĄDZENIA

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2018/1550

z dnia 16 października 2018 r.

dotyczące odnowienia zezwolenia na stosowanie kwasu benzoesowego jako dodatku paszowego dla prosiąt odsadzonych od maciory i tuczników oraz uchylające rozporządzenia (WE) nr 1730/2006 i nr 1138/2007 (posiadacz zezwolenia: DSM Nutritional Products Ltd)

(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 ⁽¹⁾, 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 przyznawania oraz odnawiania takich zezwoleń.
- (2) Na stosowanie kwasu benzoesowego przez dziesięć lat jako dodatku paszowego dla prosiąt odsadzonych od maciory zezwolono rozporządzeniem Komisji (WE) nr 1730/2006 ⁽²⁾, a rozporządzeniem Komisji (WE) nr 1138/2007 ⁽³⁾ zezwolono na jego stosowanie jako dodatku paszowego dla tuczników.
- (3) Zgodnie z art. 14 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 posiadacz tych zezwoleń złożył wnioski o odnowienie zezwolenia na stosowanie kwasu benzoesowego jako dodatku paszowego zarówno dla prosiąt odsadzonych od maciory, jak i dla tuczników, celem sklasyfikowania go w kategorii „dodatki zootechniczne”. Do wniosków dołączone zostały dane szczegółowe oraz dokumenty wymagane na mocy art. 14 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003.
- (4) Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) stwierdził w swojej opinii z dnia 28 listopada 2017 r. ⁽⁴⁾, że wnioskodawca przedstawił dane wykazujące, że dodatek jest zgodny z warunkami zezwolenia. Ocena kwasu benzoesowego 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, jak określono w załączniku do niniejszego rozporządzenia.
- (5) W związku z odnowieniem zezwolenia na stosowanie kwasu benzoesowego jako dodatku paszowego na warunkach określonych w załączniku do niniejszego rozporządzenia, należy uchylić rozporządzenia (WE) nr 1730/2006 i nr 1138/2007.
- (6) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Zezwolenie na stosowanie dodatku wyszczególnionego w załączniku, należącego do kategorii „dodatki zootechniczne” i do grupy funkcjonalnej „inne dodatki zootechniczne”, odnawia się z zastrzeżeniem warunków określonych w załączniku.

⁽¹⁾ Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ Rozporządzenie Komisji (WE) nr 1730/2006 z dnia 23 listopada 2006 r. dotyczące dopuszczenia kwasu benzoesowego (VevoVital) jako dodatku paszowego (Dz.U. L 325 z 24.11.2006, s. 9).

⁽³⁾ Rozporządzenie Komisji (WE) nr 1138/2007 z dnia 1 października 2007 r. dotyczące zezwolenia na nowe zastosowanie kwasu benzoesowego (VevoVital) jako dodatku paszowego (Dz.U. L 256 z 2.10.2007, s. 8).

⁽⁴⁾ Dziennik EFSA 2017; 15(12):5093.

Artykuł 2

Rozporządzenia (WE) nr 1730/2006 i nr 1138/2007 tracą moc.

Artykuł 3

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 16 października 2018 r.

W imieniu Komisji
Jean-Claude JUNCKER
Przewodniczący

ZAŁĄCZNIK

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

Kategoria: dodatki zootechniczne. Grupa funkcjonalna: inne dodatki zootechniczne (poprawa parametrów zootechnicznych: przyrost masy lub wskaźnik przyrostu masy ciała w stosunku do podawanej paszy)

4d210	DSM Nutritional Products Ltd.	Kwas benzoesowy	<p><i>Skład dodatku</i></p> <p>Kwas benzoesowy (≥ 99,9 %)</p> <p><i>Charakterystyka substancji czynnej</i></p> <p>Kwas benzenokarboksylowy, kwas fenylokarboksylowy,</p> <p>$C_7H_6O_2$</p> <p>Numer CAS 65-85-0</p> <p>Maksymalny poziom zanieczyszczeń:</p> <p>Kwas ftalowy: ≤ 100 mg/kg</p> <p>Bifenyl: ≤ 100 mg/kg</p> <p><i>Metoda analityczna</i> ⁽¹⁾</p> <p>Do oznaczenia ilościowego kwasu benzoesowego w dodatku paszowym:</p> <p>— miareczkowanie wodorotlenkiem sodu (monografia Farmakopei Europejskiej 0066).</p> <p>Do oznaczenia ilościowego kwasu benzoesowego w premiksach i paszach:</p> <p>— chromatografia cieczowa z odwróconymi fazami z detekcją UV (RP-HPLC/UV) – metoda oparta na ISO 9231:2008.</p> <p><i>Skład dodatku</i></p> <p>Kwas benzoesowy (≥ 99,9 %)</p>	Prosięta (odsadzone od maciory)	—	5 000	<ol style="list-style-type: none"> 1. W informacjach na temat stosowania dodatku i premiksów należy wskazać warunki przechowywania oraz stabilność przy obróbce cieplnej. 2. Zalecana dawka minimalna: 5 000 mg/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej. 3. Nie należy stosować tego dodatku wraz z innymi źródłami kwasu benzoesowego ani benzoesanów. 4. Należy wskazać informacje na temat stosowania: <ul style="list-style-type: none"> „Mieszanek paszowych uzupełniających zawierających kwas benzoesowy nie można jako takich stosować do karmienia prosiąt odsadzonych od maciory ani tuczników. Mieszanki paszowe uzupełniające muszą być dokładnie wymieszane z innymi materiałami paszowymi składającymi się na dzienną dawkę pokarmową.” 5. Przeznaczone dla prosiąt odsadzonych od maciory, o masie ciała do 35 kg. 6. Podmioty działające na rynku pasz ustanawiają procedury postępowania i środki organizacyjne dla użytkowników dodatku i premiksów, tak aby ograniczyć ewentualne zagrożenia związane z ich użytkowaniem. Jeżeli zagrożeń nie można wyeliminować lub ograniczyć do minimum za pomocą tych procedur i środków, dodatek i premiksy należy stosować przy użyciu środków ochrony indywidualnej, w tym ochrony oczu i skóry. 	5 listopada 2028 r.
-------	-------------------------------	-----------------	---	---------------------------------	---	-------	--	---------------------

Numer identyfikacyjny dodatku	Nazwa posiadacza zezwolenia	Dodatek	Skład, wzór chemiczny, opis, metoda analityczna	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Inne postanowienia	Data ważności zezwolenia
					mg substancji czynnej/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %			
			<p><i>Charakterystyka substancji czynnej</i></p> <p>Kwas benzenokarboksylowy, kwas fenylokarboksylowy, $C_7H_6O_2$ Numer CAS 65-85-0</p> <p>Maksymalny poziom zanieczyszczeń:</p> <p>Kwas ftalowy: ≤ 100 mg/kg Bifenyl: ≤ 100 mg/kg</p> <p><i>Metoda analityczna</i> (1)</p> <p>Do oznaczenia ilościowego kwasu benzoowego w dodatku paszowym:</p> <p>— miareczkowanie wodorotlenkiem sodu (monografia Farmakopei Europejskiej 0066).</p> <p>Do oznaczenia ilościowego kwasu benzoowego w premiksach i paszach:</p> <p>— chromatografia cieczowa z odwróconymi fazami z detekcją UV (RP-HPLC/UV) – metoda oparta na ISO 9231:2008.</p>					

Kategoria: dodatki zootechniczne. Grupa funkcjonalna: inne dodatki zootechniczne (obniżenie pH moczu).

4d210	DSM Nutritional Products Ltd.	Kwas benzoowy	<p><i>Skład dodatku</i></p> <p>Kwas benzoowy ($\geq 99,9$ %)</p> <p><i>Charakterystyka substancji czynnej</i></p> <p>Kwas benzenokarboksylowy, kwas fenylokarboksylowy, $C_7H_6O_2$</p>	Tuczniaki	5 000	10 000	<ol style="list-style-type: none"> 1. W informacjach na temat stosowania dodatku i premiksów należy wskazać warunki przechowywania oraz stabilność przy obróbce cieplnej. 2. Nie należy stosować tego dodatku wraz z innymi źródłami kwasu benzoowego ani benzoosanów. 	5 listopada 2028 r.
-------	-------------------------------	---------------	--	-----------	-------	--------	--	---------------------

Numer identyfikacyjny dodatku	Nazwa posiadacza zezwolenia	Dodatek	Skład, wzór chemiczny, opis, metoda analityczna	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Inne postanowienia	Data ważności zezwolenia
					mg substancji czynnej/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %			
			<p>Numer CAS 65-85-0</p> <p>Maksymalny poziom zanieczyszczeń:</p> <p>Kwas ftalowy: ≤ 100 mg/kg</p> <p>Bifenyl: ≤ 100 mg/kg</p> <p><i>Metoda analityczna</i> ⁽¹⁾</p> <p>Do oznaczenia ilościowego kwasu benzoesowego w dodatku paszowym:</p> <p>— miareczkowanie wodorotlenkiem sodu (monografia Farmakopei Europejskiej 0066).</p> <p>Do oznaczenia ilościowego kwasu benzoesowego w premiksach i paszach:</p> <p>— chromatografia cieczowa z odwróconymi fazami z detekcją UV (RP-HPLC/UV) – metoda oparta na ISO 9231:2008.</p>				<p>3. Należy wskazać informacje na temat stosowania:</p> <p>„Mieszanek paszowych uzupełniających zawierających kwas benzoesowy nie można jako takich stosować do karmienia prosiąt odsadzonych od maciory ani tuczników.</p> <p>Mieszanki paszowe uzupełniające muszą być dokładnie wymieszane z innymi materiałami paszowymi składającymi się na dzienną dawkę pokarmową.”</p> <p>4. Podmioty działające na rynku pasz ustanawiają procedury postępowania i środki organizacyjne dla użytkowników dodatku i premiksów, tak aby ograniczyć ewentualne zagrożenia związane z ich użytkowaniem. Jeżeli zagrożeń nie można wyeliminować lub ograniczyć do minimum za pomocą tych procedur i środków, dodatek i premiksy należy stosować przy użyciu środków ochrony indywidualnej, w tym ochrony oczu i skóry.</p>	

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