

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR  
(ESB) 2022/538****2022/EES/72/10****frá 4. apríl 2022****um endurnýjun á leyfi fyrir natríumbensóati sem fóðuruakefni fyrir fráfarugrísu, um nýtt leyfi fyrir fráfarugrísu af öðrum tegundum svína og um niðurfellingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 496/2011 (leyfishafi er Taminco Finland Oy) (\*)**

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1831/2003 frá 22. september 2003 um aukefni í fóðri <sup>(1)</sup>, einkum 2. mgr. 9. gr.,*og að teknu tilliti til eftirfarandi:*

- 1) Í reglugerð (EB) nr. 1831/2003 er kveðið á um veitingu leyfa fyrir aukefnum til notkunar í fóður ásamt forsendum og málsmeðferð við slíka leyfisveitingu.
- 2) Natríumbensóat var leyft til 10 ára sem fóðuruakefni fyrir fráfarugrísu með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 496/2011 <sup>(2)</sup>.
- 3) Í samræmi við 1. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003, í tengslum við 7. gr. þeirrar reglugerðar, lagði handhafi leyfisins fram umsókn um endurnýjun leyfis fyrir natríumbensóati fyrir fráfarugrísu og fyrir nýrri notkun fyrir grísi annarra svínategunda og óskaði eftir að aukefnið yrði sett í aukefnaflokkinn „dýraræktaraukefni“ og virka hópinn „önnur dýraræktaraukefni“. Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 3. mgr. 7. gr. og 2. mgr. 14. gr. þeirrar reglugerðar.
- 4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í álitu sínu frá 29. september 2021 <sup>(3)</sup> að við tillögð skilyrði fyrir notkun hafi natríumbensóat ekki skaðleg áhrif á heilbrigði fráfarugrísu, öryggi neytenda eða á umhverfið. Þessar niðurstöður geta átt við aðrar svínategundir í vexti. Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu að aukefnið ætti að teljast húðnæmir og að áhætta við innöndun stafi af duftsamsetningu aukefnisins. Því telur framkvæmdastjórnin að gera ætti viðeigandi verndarráðstafanir til að koma í veg fyrir skaðleg áhrif á heilbrigði manna, einkum að því er varðar notendur aukefnisins. Enn fremur komst Matvælaöryggisstofnunin að þeirri niðurstöðu, á grundvelli gagna um verkun sem áður höfðu verið metin, að aukefnið geti verið áhrifaríkt hjá fráfarugrísu. Niðurstöður um verkun sem næst hjá fráfarugrísu geta átt við aðrar svínategundir í vexti á samsvarandi lífeðlisfræðilegu stigi. Matvælaöryggisstofnunin telur að ekki sé þörf á sértækum kröfum um vöktun að lokinni setningu á markað. Hún staðfesti einnig skýrslu um aðferð til að greina fóðuruakefnið í fóðri sem tilvísunarrannsóknarstofan, sem sett var á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram.
- 5) Mat á natríumbensóati sýnir að skilyrðin fyrir leyfinu, sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003, eru uppfyllt. Til samræmis við það ætti að endurnýja leyfið fyrir aukefninu fyrir fráfarugrísu og leyfa ætti notkun þess fyrir spenagrísi annarra svínategunda á samsvarandi lífeðlisfræðilegu stigi eins og tilgreint er í viðaukanum við þessa reglugerð.
- 6) Af endurnýjun leyfis fyrir natríumbensóati sem fóðuruakefni að uppfylltum þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í viðaukanum við þessa reglugerð leiðir að fella ætti framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 496/2011 úr gildi.

(\*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjttíð. ESB L 106, 5.4.2022, bls. 9. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 229/2022 frá 23. September 2022 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn (bíður birtingar).

<sup>(1)</sup> Stjttíð. ESB L 268, 18.10.2003, bls. 29.

<sup>(2)</sup> Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 496/2011 frá 20. maí 2011 um leyfi fyrir natríumbensóati sem fóðuruakefni fyrir fráfarugrísu (Stjttíð ESB L 134, 21.5.2011, bls. 9).

<sup>(3)</sup> *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2021, 19(11), 6899.

- 7) Þar eð ekki er gerð krafa um tafarlausa beitingu á breytingum á skilyrðunum fyrir leyfinu fyrir efninu sem um er að ræða af öryggisástæðum þykir rétt að veita umbreytingartímabil fyrir hagsmunaaðila til að þeir geti búið sig undir að uppfylla nýjar kröfur sem fylgja endurnýjun á leyfinu.
- 8) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

*1. gr.*

Efnið, sem tilheyrir aukefnaflokknum „dýraræktaraukefni“ og virka hópnum „önnur dýraræktaraukefni“ og er tilgreint í viðaukanum, er leyft og endurnýjað sem aukefni í fóður með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

*2. gr.*

Framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 496/2011 er felld úr gildi.

*3. gr.*

1. Efnið, sem um getur í 1. gr., og fóðurlöndur sem innihalda það, sem eru framleidd og merkt fyrir 25. október 2022 í samræmi við reglur sem voru í gildi fyrir 25. apríl 2022, má áfram setja á markað og nota þar til birgðir eru uppnar.

2. Fóðurefni og fóðurlöndur, sem innihalda efnið sem um getur í 1. mgr., sem eru framleidd og merkt fyrir 25. apríl 2023 í samræmi við reglur sem voru í gildi fyrir 25. apríl 2022, má áfram setja á markað og nota þar til birgðir eru uppnar.

*4. gr.*

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 4. apríl 2022.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

Ursula VON DER LEYEN

*forseti.*

VIÐAUKI

Kenninúmer aukefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks- aldur	Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						mg af virku efni/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
<b>Flokkur: dýraræktaraukefni. Virkur hópur: önnur dýraræktaraukefni (bættur árangur í dýrarækt)</b>									
4d5	Taminco Finland Oy	Natríumben- sóat	<p><i>Samsetning aukefnis</i></p> <p>Kornuð samsetning eða duftsamsetning með að lágmarki 99% natríumbensóat</p> <p><i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins</i></p> <p>Natríumbensóat Efnaformúla: C<sub>7</sub>H<sub>5</sub>O<sub>2</sub> Na CAS-númer: 532-32-1</p> <p><i>Greiningaraðferð (1)</i></p> <p>Til að ákvarða natríumbensóat (sem heildarbensósýru) í fóðurukefni, forblöndum, fódurblöndum og fódurefnum: — Háþrýstivökvaskiljun með greiningu þar sem notast er við útfjólublátt ljós (HPLC-UV) – EN 17298</p> <p>Til að ákvarða heildarinnihald natríums í fóðurukefninu:</p>	Fráfærugrísir af öllum svínategundum	-		4 000	<ol style="list-style-type: none"> <li>Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluskilyrði og stöðugleika við hitameðhöndlun.</li> <li>Ekki skal nota aukefnið með öðrum bensósýru- eða bensóatagjöfum.</li> <li>Ráðlagður lágmarksskammtur: 4 000 mg/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald.</li> <li>Í notkunarleiðbeiningunum skal tilgreina: „Ekki má gefa frá-færugrísam af öllum svínategundum fódurbæti sem inniheldur óblandað natríumbensóat. Fódurbæti sem inniheldur natríumbensóat skal blanda vel saman við önnur efnasambönd í daglegum skammti“.</li> </ol>	25. apríl 2032

Kenninúmer aukefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks- aldur	Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						mg af virku efni/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
			<ul style="list-style-type: none"> <li>— Frumeindageypnimæling (AAS) – EN ISO 6869 eða</li> <li>— Rafgasgeislunargreining (ICP-AES) – EN 15510</li> </ul>					5. Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna skulu stjórnendur fóðurfyrirtækja koma á verklagsreglum og skipulagsráðstöfunum til að bregðast við mögulegri áhættu sem hlýst af notkuninni. Ef ekki er unnt með slíkum reglum og ráðstöfunum að eyða þessari áhættu eða draga úr henni þannig að hún sé í lágmarki skal nota persónuhlífar við notkun á aukefninu og forblöndunum, þ.m.t. augn-, húð- og öndunarvörn.	

(<sup>1</sup>) Upplýsingar varðandi greiningaraðferðir eru fáanlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrannsóknarstofunnar: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>