

## KOMMISJONENS GJENNOMFØRINGSFORORDNING (EU) 2018/983

2019/EØS/69/07

av 11. juli 2018

**om godkjenning av benzosyre som tilsetningsstoff i fôrvarer for mindre utbredte arter av svin ment for oppfôring og for avl (innehaver av godkjenningen: DSM Nutritional Product Sp. z o. o.)(\* )**

EUROPAKOMMISJONEN HAR

under henvisning til traktaten om Den europeiske unions virkemåte,

under henvisning til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1831/2003 av 22. september 2003 om tilsetningsstoffer i fôrvarer<sup>(1)</sup>, særlig artikkel 9 nr. 2, og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) I henhold til forordning (EF) nr. 1831/2003 må tilsetningsstoffer som skal brukes i fôrvarer, godkjennes, og forordningen inneholder grunnlaget og framgangsmåtene for å gi en slik godkjenning.
- 2) I samsvar med artikkel 7 i forordning (EF) nr. 1831/2003 er det inngitt en søknad om godkjenning av benzosyre som tilsetningsstoff i fôrvarer for mindre utbredte arter av svin ment for oppfôring og for avl. Søknaden var ledsaget av de opplysninger og dokumenter som kreves i henhold til artikkel 7 nr. 3 i forordning (EF) nr. 1831/2003.
- 3) Søknaden gjelder godkjenning i kategorien «avlstekniske tilsetningsstoffer» av benzosyre som tilsetningsstoff i fôrvarer for mindre utbredte arter av svin ment for oppfôring og for avl.
- 4) Benzosyre er allerede godkjent som tilsetningsstoff i fôrvarer for avvente smågriser ved kommisjonsforordning (EF) nr. 1730/2006<sup>(2)</sup>, for oppfôringssvin ved kommisjonsforordning (EF) nr. 1138/2007<sup>(3)</sup> og for purker ved kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2016/900<sup>(4)</sup>.
- 5) Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet («Myndigheten») konkluderte i sine uttalelse av 28. september 2017<sup>(5)</sup> med at benzosyre under de foreslåtte bruksvilkårene ikke har noen skadevirkninger på menneskers helse eller på miljøet, og at stoffet kan redusere pH-verdien i urinen hos mindre utbredte arter av svin. På grunn av mangelen på en sikkerhetsmargin for avvente smågriser av utbredte arter av svin, kunne Myndigheten ikke ekstrapolere konklusjonen om sikkerheten til avvente svin av mindre utbredte arter. Det ble derfor fastslått at tilsetningsstoffet er trygt for mindre utbredte arter av svin ment for oppfôring og for avl. Myndigheten anser ikke at det er behov for særlige krav om overvåking etter at produktet er brakt i omsetning. Den bekreftet videre rapporten om analysemetoden for tilsetningsstoffene i fôrvarer framlagt av referanselaboratoriet som ble opprettet ved forordning (EF) nr. 1831/2003.
- 6) Vurderingen av benzosyre viser at vilkårene for godkjenning fastsatt i artikkel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003 er oppfylt. Bruk av preparatet bør derfor godkjennes i samsvar med vedlegget til denne forordning.
- 7) Tiltakene fastsatt i denne forordning er i samsvar med uttalelse fra Den faste komité for planter, dyr, næringsmidler og fôr.

VEDTATT DENNE FORORDNING:

*Artikkel 1*

Tilsetningsstoffet oppført i vedlegget, som tilhører kategorien «avlstekniske tilsetningsstoffer» og funksjonsgruppen «andre avlstekniske tilsetningsstoffer», godkjennes som tilsetningsstoff i fôrvarer på de vilkår som er fastsatt i vedlegget.

(\*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 176 av 12.7.2018, s. 17, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 227/2018 av 5. desember 2018 om endring av EØS-avtalens vedlegg I (Veterinære og plantesanitere forhold), ennå ikke kunngjort.

<sup>(1)</sup> EUT L 268 av 18.10.2003, s. 29.

<sup>(2)</sup> Kommisjonsforordning (EF) nr. 1730/2006 av 23. november 2006 om godkjenning av benzosyre (VevoVital) som tilsetningsstoff i fôrvarer (EUT L 325 av 24.11.2006, s. 9).

<sup>(3)</sup> Kommisjonsforordning (EF) nr. 1138/2007 av 1. oktober 2007 om godkjenning av ny bruk av benzosyre (VevoVital) som tilsetningsstoff i fôrvarer (EUT L 256 av 2.10.2007, s. 8).

<sup>(4)</sup> Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 2016/900 av 8. juni 2016 om godkjenning av benzosyre som tilsetningsstoff i fôrvarer for purker (innehaver av godkjenningen: DSM Nutritional Product Sp. z o. o. (EUT L 152 av 9.6.2016, s. 18).

<sup>(5)</sup> EFSA Journal 2017;15(10):5026.

*Artikkel 2*

Denne forordning trer i kraft den 20. dagen etter at den er kunngjort i *Den europeiske unions tidende*.

Denne forordning er bindende i alle deler og kommer direkte til anvendelse i alle medlemsstater.

Utferdiget i Brussel 11. juli 2018.

*For Kommisjonen*  
Jean-Claude JUNCKER  
*President*

---

VEDLEGG

Tilsetningsstoffets identifikasjonsnummer	Navn på innehaver av godkjenningen	Tilsetningsstoff	Sammensetning, kjemisk formel, beskrivelse, analysemetode	Dyreart eller dyregruppe	Høyeste alder	Laveste innhold	Høyeste innhold	Andre bestemmelser	Godkjenningsperiodens utløp
						mg aktivt stoff per kg fullfør med et vanninnhold på 12 %			
<b>Kategori: avlstekniske tilsetningsstoffer. Funksjonsgruppe: andre avlstekniske tilsetningsstoffer (pH-senkende i urin).</b>									
4d210	DSM Nutritional Products Sp. z o. o.	Benzosyre	<p><i>Tilsetningsstoffets sammensetning:</i></p> <p>Benzosyre (≥ 99,9 %)</p> <p><i>Karakterisering av det aktive stoffet:</i></p> <p>Benzenkarboksylsyre, fenylkarboksylsyre, C<sub>7</sub>H<sub>6</sub>O<sub>2</sub></p> <p>CAS-nummer: 65-85-0</p> <p>Grenseverdi for urenheter:</p> <p>Ftalsyre: ≤ 100 mg/kg</p> <p>Bifenyl: ≤ 100 mg/kg</p> <p><i>Analysemetode<sup>(1)</sup></i></p> <p>Til bestemmelse av samlet mengde benzosyre i tilsetningsstoffet:</p> <p>— titrering med natriumhydroksid (Den europeiske farmakopé, monografi 0066).</p>	Mindre utbredte arter av svin ment for oppføring og for avl	—	5 000	5 000	<p>1. I bruksanvisningen for tilsetningsstoffet og premikser angis lagringsvilkår og stabilitet ved varmebehandling.</p> <p>2. Tilsetningsstoffet skal ikke brukes sammen med andre kilder til benzosyre eller benzoater.</p> <p>3. I bruksanvisningen for tilskuddsfôr angis følgende: «Tilskuddsfôr som inneholder benzosyre, må ikke gis direkte til mindre utbredte arter av svin ment for oppføring og for avl. Tilskuddsfôr for purker bør blandes grundig med andre fôrmidler i dagsrasjonen».</p>	1. august 2028

Tilsetningsstoffets identifikasjonsnummer	Navn på innehaver av godkjenningen	Tilsetningsstoff	Sammensetning, kjemisk formel, beskrivelse, analysemetode	Dyreart eller dyregruppe	Høyeste alder	Laveste innhold	Høyeste innhold	Andre bestemmelser	Godkjenningsperiodens utløp
						mg aktivt stoff per kg fullfôr med et vanninnhold på 12 %			
			Til mengdebestemmelse av benzosyre i premikser og fôrvarer:  — reversfase høytrykksvæskeskromatografi kombinert med UV-påvisning (RP-HPLC/UV) — metode basert på ISO9231:2008					4. For brukere av tilsetningsstoffet og premiksene skal driftsansvarlige for fôrforetak fastsette driftsrutiner og organisatoriske tiltak for å håndtere mulige risikoer ved bruk. Dersom disse risikoene ikke kan fjernes eller reduseres til et minimum ved hjelp av slike rutiner og tiltak, skal tilsetningsstoffet og premiksene brukes med egnet personlig verneutstyr, herunder øye- og hudvern.	

<sup>(1)</sup> Nærmere opplysninger om analysemetodene finnes på referanselaboratoriets nettsted: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>