

KOMMISJONENS GJENNOMFØRINGSFORORDNING (EU) 2020/1031**2023/EØS/2/22****av 15. juli 2020****om godkjenning av benzosyre som tilsetjingsstoff i fôrvarer til slaktesvin (innehavar av godkjenninga: DSM Nutritional Products Ltd, som er representert ved DSM Nutritional Products Sp. Z o.o)(*)**

EUROPAKOMMISJONEN HAR

med tilvising til traktaten om verkemåten til Den europeiske unionen,

med tilvising til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1831/2003 av 22. september 2003 om tilsetningsstoffer i fôrvarer⁽¹⁾, særleg artikkel 9 nr. 2, og

ut frå desse synsmåtene:

- 1) Forordning (EF) nr. 1831/2003 inneheld føresegnar om godkjenning av tilsetjingsstoff i fôrvarer og om vilkår og framgangsmåtar for å gje slik godkjenning.
- 2) I samsvar med artikkel 7 i forordning (EF) nr. 1831/2003 er det sendt inn ein søknad om godkjenning av benzosyre. Søknaden inneheldt dei opplysningane og dokumenta som krevst etter artikkel 7 nr. 3 i forordning (EF) nr. 1831/2003.
- 3) Søknaden gjeld godkjenning i kategorien «avlstekniske tilsetjingsstoff» av benzosyre som tilsetjingsstoff i fôrvarer til slaktesvin.
- 4) I fråsegna si av 15. mai 2019⁽²⁾ konkluderte Den europeiske styresmakta for næringsmiddeltryggleik («styresmakta») med at benzosyre under dei framlagde bruksvilkåra ikkje har nokon skadeverknad på dyrehelsa, forbrukartryggleiken eller miljøet. Ho konkluderte òg med at tilsetjingsstoffet irriterer huda og verkar svært irriterande på auga. Det bør difor gjerast høvelege vernetiltak for å unngå skadeverknader på menneskehelsa, særleg for brukarane av tilsetjingsstoffet. Styresmakta konkluderte med at tilsetjingsstoffet potensielt kan betre den avlstekniske ytinga hjå slaktesvin. Styresmakta reknar ikkje at det er naudsynt med særlege krav om overvaking etter at produktet er bringa i omsetning. Ho stadfesta òg den rapporten om analysemetoden for fôrtilsetjingsstoffet som er lagd fram av referanselaboratoriet, som vart skipa ved forordning (EF) nr. 1831/2003.
- 5) Vurderinga av benzosyre viser at dei vilkåra for godkjenning som er fastsette i artikkel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003, er oppfylte. Bruken av preparatet bør difor godkjennast slik det er fastlagt i vedlegget til denne forordninga.
- 6) Dei tiltaka som er fastsette i denne forordninga, er i samsvar med fråsegna frå Det faste utvalet for planter, dyr, næringsmiddel og fôr.

VEDTEKE DENNE FORORDNINGA:

Artikkel 1

Det preparatet som er oppført i vedlegget, og som tilhører kategorien «avlstekniske tilsetjingsstoff» og funksjonsgruppa «andre avlstekniske tilsetjingsstoff», vert godkjent som fôrtilsetjingsstoff på dei vilkåra som er fastsette i vedlegget.

Artikkel 2

Denne forordninga tek til å gjelde 20. dagen etter at ho er kunngjord i *Tidend for Den europeiske unionen*.

(*) Denne uionsrettsakten, kunngjord i EUT L 227 av 16.7.2020, s. 21, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 184/2020 av 11. desember 2020 om endring av EØS-avtalens vedlegg I (Veterinære og plantesanitere forhold), ennå ikke kunngjord.

⁽¹⁾ TEU L 268 av 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2019; 17(6):5727.

Denne forordninga er bindande i alle delar og gjeld direkte i alle medlemsstatane.

Utfërda i Brussel 15. juli 2020.

For Kommissjonen
Ursula VON DER LEYEN
President

VEDLEGG

Identifikasjonsnummeret til tilsetjingsstoffet	Namnet til innehavaren av godkjenninga	Tilsetjingsstoff	Samansetnad, kjemisk formel, forklaring, analysemetode	Dyreart eller dyregruppe	Høgaste alder	Lågaste innhald	Høgaste innhald	Andre føresegner	Godkjenninga gjeld inntil
						mg aktivt stoff/kg fullfør med eit vassinnhald på 12 %			
Kategori: avlstekniske tilsetjingsstoff. Funksjonsgruppe: andre avlstekniske tilsetjingsstoff (betring av avlstekniske parametarar).									
4d210	DSM Nutritional Products Ltd, som er representert ved DSM Nutritional products Sp. Z o.o	Benzosyre	<p><i>Samansetnaden til tilsetjingsstoffet</i></p> <p>Benzosyre (≥ 99,9 %)</p> <hr/> <p><i>Karakterisering av det aktive stoffet</i></p> <p>Benzenkarboksylsyre, fenyلكarboksylsyre, C₇H₆O₂ CAS-nummer: 65-85-0</p> <p>Øvre grenseverdi for ureinsker:</p> <p>Ftalsyre: ≤ 100 mg/kg Bifenyl: ≤ 100 mg/kg</p> <hr/> <p><i>Analysemetode⁽¹⁾</i></p> <p>Mengdefastsetjing av benzosyre i förtilsetjingsstoffet:</p> <p>— Titrering med natriumhydroksid (Den europeiske farmakopeen, monografi 0066).</p> <p>Mengdefastsetjing av benzosyre i premiksar og förvarer: Reversfasevæskekromatografi med UV-deteksjon (RP- HPLC/UV) – metode basert på ISO9231:2008</p>	Slaktesvin	-	3 000	10 000	<ol style="list-style-type: none"> 1. Bruksrettleiinga for tilsetjingsstoffet og premiksen skal innehalde opplysningar om lagringsvilkåra og stabiliteten ved varnehandsaming. 2. Tilsetjingsstoffet skal ikkje nyttast saman med andre kjelder til benzosyre eller benzoat. 3. I bruksrettleiinga skal det stå: «Tilskotsför som inneheld benzosyre, skal ikkje gjevast ublanda til slaktesvin. Tilskotsför som inneheld benzosyre, skal blandast nøye med andre förmiddel som inngår i dagsrasjonen.» 4. Dei driftsansvarlege for förförtaka skal fastsetje driftsrutinar og organisatoriske tiltak for brukarar av tilsetjingsstoffet og premiksane for å handtere moglege risikoar ved bruk. Dersom desse risikoane ikkje kan fjernast eller reduserast til eit minimum ved hjelp av slike rutinar og tiltak, skal tilsetjingsstoffet og premiksane nyttast med personleg verneutstyr, medrekna hud- og augevern. 	5. august 2030

(¹) Nærmare opplysningar om analysemetodane er å finne på nettstaden til referanselaboratoriet: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>