

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2018/982**z dnia 11 lipca 2018 r.****dotyczące zezwolenia na stosowanie preparatu kwasu benzoesowego, mrówczanu wapnia i kwasu fumarowego jako dodatku paszowego u kurcząt rzeźnych i kurcząt odchowywanych na kury nioski (posiadacz zezwolenia Novus Europe N.A./S.V.)****(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 takich zezwoleń.
- (2) Zgodnie z art. 7 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 złożony został wniosek o zezwolenie na stosowanie preparatu kwasu benzoesowego, mrówczanu wapnia i kwasu fumarowego jako dodatku paszowego u kurcząt rzeźnych, kurcząt odchowywanych na kury nioski, gatunków podrzędnych drobiu rzeźnego i gatunków podrzędnych drobiu odchowywanego na nioski. Do wniosku dołączone zostały dane szczegółowe oraz dokumenty wymagane na mocy art. 7 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003.
- (3) Wniosek dotyczy zezwolenia na stosowanie preparatu kwasu benzoesowego, mrówczanu wapnia i kwasu fumarowego jako dodatku paszowego u kurcząt rzeźnych, kurcząt odchowywanych na kury nioski, gatunków podrzędnych drobiu rzeźnego i gatunków podrzędnych drobiu odchowywanego na nioski, celem sklasyfikowania go w kategorii „dodatki zootechniczne”.
- (4) W opiniach z dnia 2 grudnia 2014 r. ⁽²⁾ i dnia 28 września 2017 r. ⁽³⁾ Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) stwierdził, że w proponowanych warunkach stosowania preparat kwasu benzoesowego, mrówczanu wapnia i kwasu fumarowego nie wywiera niekorzystnego wpływu na zdrowie zwierząt, zdrowie ludzi ani na środowisko. Urząd stwierdził także, że preparat może przyczynić się do poprawy wyników produkcyjnych w przypadku kurcząt rzeźnych; wniosek ten może dotyczyć również kurcząt odchowywanych na kury nioski. Jako że nie można wyciągnąć wniosków co do marginesu bezpieczeństwa dodatku w przypadku głównych gatunków docelowych, nie jest możliwa ekstrapolacja wniosków dotyczących bezpieczeństwa na gatunki podrzędne drobiu rzeźnego i gatunki podrzędne drobiu odchowywanego na nioski. Zdaniem Urzędu nie ma potrzeby wprowadzania szczegółowych wymogów dotyczących nadzoru po wprowadzeniu do obrotu. Urząd zweryfikował również sprawozdanie dotyczące metody analizy dodatku paszowego w paszy, przedłożone przez laboratorium referencyjne ustanowione rozporządzeniem (WE) nr 1831/2003.
- (5) Ocena preparatu kwasu benzoesowego, mrówczanu wapnia i kwasu fumarowego dowodzi, że warunki udzielenia zezwolenia przewidziane w art. 5 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 są spełnione. W związku z tym należy zezwolić na stosowanie preparatu, jak określono w załączniku do niniejszego rozporządzenia.
- (6) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Preparat wyszczególniony w załączniku, należący do kategorii „dodatki zootechniczne” i do grupy funkcjonalnej „inne dodatki zootechniczne”, zostaje dopuszczony jako dodatek stosowany w żywieniu zwierząt zgodnie z warunkami określonymi w załączniku.

⁽¹⁾ Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ Dziennik EFSA 2015; 13(5):3794.

⁽³⁾ Dziennik EFSA 2017; 15(10):5025.

Artykuł 2

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 11 lipca 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	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Pozostałe przepisy	Data ważności zezwolenia
						mg dodatku/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %			
Kategoria: dodatki zootechniczne. Grupa funkcjonalna: inne dodatki zootechniczne (poprawa parametrów zootechnicznych)									
4d14	Novus Europe N.A./S.V.	Preparat kwasu benzoesowego, mrówczanu wapnia i kwasu fumarowego	<p><i>Skład dodatku</i></p> <p>Preparat kwasu benzoesowego, mrówczanu wapnia i kwasu fumarowego o minimalnej zawartości:</p> <p>Kwas benzoesowy: 42,5–50 %</p> <p>Mrówczan wapnia: 2,5–3,5 %</p> <p>Kwas fumarowy: 0,8–1,2 %</p> <p>Postać granulatu</p> <p><i>Charakterystyka substancji czynnej</i></p> <p>kwas benzoesowy: numer CAS: 65-85-0 (czystość $\geq 99,0$ %); $C_7H_6O_2$</p> <p>mrówczan wapnia: numer CAS: 544-17-2; $C_2H_2O_4Ca$;</p> <p>kwas fumarowy (czystość $\geq 99,5$ %): numer CAS: 110-17-8; $C_4H_4O_4$.</p> <p><i>Metoda analityczna</i> ⁽¹⁾</p> <p>Do oznaczenia kwasu benzoesowego, mrówczanu wapnia i kwasu fumarowego w dodatku paszowym:</p> <p>— wysokosprawna chromatografia cieczowa z detekcją UV (HPLC-UV).</p>	Kurczęta rzeźne Kurczęta odchowywane na kury nioski	—	500	1 000	<ol style="list-style-type: none"> 1. W informacjach na temat stosowania dodatku i premiksów należy podać warunki przechowywania oraz stabilność przy obróbce cieplnej. 2. Dodatku nie należy stosować wraz z innymi źródłami kwasu benzoesowego, benzoesanów, mrówczanu wapnia lub mrówczanu i kwasu fumarowego. 3. Podmioty działające na rynku pasz ustanawiają procedury postępowania i środki organizacyjne dla użytkowników dodatku i premiksów, tak aby ograniczyć ewentualne zagrożenia związane z ich stosowaniem. Jeżeli takich 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 dróg oddechowych. 	1 sierpnia 2028 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 dodatku/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %			
			<p>Do oznaczenia całkowitego poziomu wapnia w dodatku paszowym:</p> <ul style="list-style-type: none"> — atomowa spektrometria absorpcyjna (AAS) – EN ISO 6869; lub — atomowa spektrometria emisyjna ze wzbudzeniem w plazmie indukcyjnie sprzężonej (ICP-AES) – EN 15510. <p>Do oznaczania kwasu benzooesowego w premiksach i paszach:</p> <ul style="list-style-type: none"> — wysokosprawna chromatografia cieczowa z detekcją UV (HPLC-UV). <p>Do oznaczenia mrówczanu wapnia i kwasu fumarowego w premiksach:</p> <ul style="list-style-type: none"> — jonowykluczająca wysokosprawna chromatografia cieczowa z detekcją UV lub detekcją refraktometryczną (HPLC-UV/RI). 						

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