

**ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2018/983****z dnia 11 lipca 2018 r.****dotyczące zezwolenia na stosowanie kwasu benzoesowego jako dodatku paszowego dla podrzędnych gatunków świń do tuczu i reprodukcji (posiadacz zezwolenia DSM Nutritional Products Sp. z o.o.)****(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 <sup>(1)</sup>, 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 kwasu benzoesowego jako dodatku paszowego dla podrzędnych gatunków świń do tuczu i reprodukcji. 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 kwasu benzoesowego jako dodatku paszowego dla podrzędnych gatunków świń do tuczu i reprodukcji, celem sklasyfikowania go w kategorii „dodatki zootechniczne”.
- (4) Dodatek ten został już dopuszczony rozporządzeniem Komisji (WE) nr 1730/2006 <sup>(2)</sup> jako dodatek paszowy dla prosiąt odsadzonych od maciory, rozporządzeniem Komisji (WE) nr 1138/2007 <sup>(3)</sup> jako dodatek paszowy dla tuczniaków i rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) 2016/900 <sup>(4)</sup> jako dodatek paszowy dla loch.
- (5) Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) stwierdził w swojej opinii z dnia 28 września 2017 r. <sup>(5)</sup>, że w proponowanych warunkach stosowania kwas benzoesowy nie ma szkodliwego wpływu na zdrowie ludzi ani na środowisko naturalne, a z jego stosowaniem wiąże się możliwość obniżenia pH moczu u podrzędnych gatunków świń. Ze względu na brak marginesu bezpieczeństwa u prosiąt odstawionych od maciory w przypadku głównych gatunków świń Urząd nie był w stanie ekstrapolować wniosków dotyczących bezpieczeństwa na prosięta odsadzone od maciory u podrzędnych gatunków świń. W związku z tym ustalono, że dodatek jest bezpieczny dla podrzędnych gatunków świń do tuczu oraz do reprodukcji. Zdaniem Urzędu nie ma potrzeby wprowadzania szczegółowych wymogów dotyczących monitorowania 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.
- (6) Ocena kwasu benzoesowego 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.
- (7) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

## Artykuł 1

Dodatek 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.

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 29.<sup>(2)</sup> 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).<sup>(3)</sup> 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).<sup>(4)</sup> Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2016/900 z dnia 8 czerwca 2016 r. dotyczące zezwolenia na stosowanie kwasu benzoesowego jako dodatku paszowego dla loch (posiadacz zezwolenia DSM Nutritional Products Ltd.) (Dz.U. L 152 z 9.6.2016, s. 18).<sup>(5)</sup> Dziennik EFSA 2017; 15(10):5026.

---

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 substancji czynnej/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %			
<b>Kategoria: dodatki zootechniczne. Grupa funkcjonalna: inne dodatki zootechniczne (obniżenie pH moczu).</b>									
4d210	DSM Nutritional Products Sp. z o.o.	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 fenylkarboksylowy,</p> <p><math>C_7H_6O_2</math></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> <sup>(1)</sup></p> <p>Do oznaczenia ilościowego kwasu benzoesowego w dodatku paszowym:</p> <p>— miareczkowanie wodorotlenkiem sodu (monografia Farmakopei Europejskiej 0066).</p>	Podrzędne gatunki świń do tuczu i do reprodukcji	—	5 000	5 000	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. W informacjach na temat stosowania dodatku i premiksów należy wskazać warunki przechowywania oraz stabilność przy obróbce cieplnej.</li> <li>2. Nie należy stosować tego dodatku wraz z innymi źródłami kwasu benzoesowego ani benzoesanów.</li> <li>3. Mieszanki paszowe uzupełniające muszą być opatrzone następującymi informacjami na temat stosowania: „Mieszanek paszowych uzupełniających zawierających kwas benzoesowy nie można jako takich stosować do karmienia podrzędnych gatunków świń do tuczu i reprodukcji. Mieszanki paszowe uzupełniające dla łoch muszą być dokładnie wymieszane z innymi materiałami paszowymi składającymi się na dzienną dawkę pokarmową.”.</li> </ol>	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 substancji czynnej/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %			
			<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>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>	

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