

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2021/2097**z dnia 29 listopada 2021 r.****dotyczące zezwolenia na stosowanie preparatu kwasu benzooesowego, mrówczanu wapnia i kwasu fumarowego jako dodatku paszowego dla indyków rzeźnych i indyków odchowywanych w celach hodowlanych (posiadacz zezwolenia: Novus Europe NV)****(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 udzielania takich zezwoleń.
- (2) Zgodnie z art. 7 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 złożono wniosek o zezwolenie na stosowanie preparatu kwasu benzooesowego, mrówczanu wapnia i kwasu fumarowego. Do wniosku dołączone zostały dane szczegółowe oraz dokumenty wymagane na mocy art. 7 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003.
- (3) Wniosek ten dotyczy zezwolenia na stosowanie preparatu kwasu benzooesowego, mrówczanu wapnia i kwasu fumarowego jako dodatku paszowego dla indyków rzeźnych i indyków odchowywanych do celów hodowlanych, celem sklasyfikowania go w kategorii „dodatki zootechniczne”, w grupie funkcjonalnej „inne dodatki zootechniczne”.
- (4) W opinii z dnia 17 marca 2021 r. ⁽²⁾ Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) stwierdził, że w proponowanych warunkach stosowania preparat kwasu benzooesowego, mrówczanu wapnia i kwasu fumarowego nie ma szkodliwych skutków dla zdrowia zwierząt, bezpieczeństwa konsumentów ani środowiska. Urząd stwierdził, że dodatek stwarza niskie zagrożenie związane z wdychaniem dla użytkowników. W związku z tym Komisja uważa, że należy zastosować odpowiednie środki ochronne, aby zapobiec szkodliwym skutkom dla zdrowia ludzi, w szczególności w odniesieniu do użytkowników dodatku. Urząd stwierdził ponadto, że dodatek ten może korzystnie wpływać na użyteczność indyków rzeźnych, a wniosek ten można odnieść również do indyków utrzymywanych w celach hodowlanych. 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.
- (5) Ocena preparatu kwasu benzooesowego, 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 tego 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 paszowy stosowany w żywieniu zwierząt zgodnie z warunkami określonymi w załączniku.

⁽¹⁾ Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ Dziennik EFSA 2021; 19(4):6528.

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 29 listopada 2021 r.

W imieniu Komisji
Ursula VON DER LEYEN
Przewodnicząca

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 NV	Preparat kwasu benzooesowego, mrówczanu wapnia i kwasu fumarowego	<p>Skład dodatku Preparat kwasu benzooesowego, mrówczanu wapnia i kwasu fumarowego o minimalnej zawartości: kwasu benzooesowego: 42,5–50 %, mrówczanu wapnia: 2,5–3,5 %, kwasu fumarowego: 0,8–1,2 %; Postać granulatu</p> <p>Charakterystyka substancji czynnej Kwas benzooesowy (czystość $\geq 99,0$ %); numer CAS: 65-85-0; wzór chemiczny $C_7H_6O_2$ Mrówczan wapnia: numer CAS: 544-17-2; wzór chemiczny $C_2H_2O_4 Ca$ Kwas fumarowy (czystość $\geq 99,5$ %): numer CAS: 110-17-8; wzór chemiczny $C_4H_4O_4$</p> <p>Metoda analityczna ⁽¹⁾ Do oznaczenia kwasu benzooesowego, mrówczanu wapnia i kwasu fumarowego w dodatku paszowym: — wysokosprawna chromatografia cieczowa z detekcją UV (HPLC-UV);</p>	Indyki rzeźne Indyki odchowiane w celach hodowlanych	-	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 benzooesowego lub benzoosanów, mrówczanu wapnia lub kwasu mrówkowego i kwasu fumarowego. 3. Podmioty działające na rynku pasz ustanawiają procedury postępowania i środki organizacyjne dla użytkowników dodatku i premiksów, tak aby ograniczyć ewentualne 	20 grudnia 2031 r.

			<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 z indukcyjnie sprzężoną plazmą (ICP-AES) – EN 15510; <p>Do oznaczenia kwasu benzoesowego 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). 					<p>zagrożenia wynikające z ich stosowania. Jeżeli zagrożeń nie można wyeliminować ani maksymalnie ograniczyć za pomocą tych procedur i środków, dodatek i premiksy należy stosować przy użyciu środków ochrony indywidualnej, w tym środków ochrony dróg oddechowych.</p>	
--	--	--	---	--	--	--	--	---	--

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