

## UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2018/983 VAN DE COMMISSIE

van 11 juli 2018

**tot verlening van een vergunning voor benzoëzuur als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor kleine varkenssoorten gehouden voor mestdoeleinden of voor reproductie (vergunninghouder DSM Nutritional Products Sp. z o. o.)**

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 1831/2003 van het Europees Parlement en de Raad van 22 september 2003 betreffende toevoegingsmiddelen voor diervoeding <sup>(1)</sup>, en met name artikel 9, lid 2,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) De verlening van vergunningen voor toevoegingsmiddelen voor diervoeding, met inbegrip van de vergunningsgronden en -procedures, is geregeld bij Verordening (EG) nr. 1831/2003.
- (2) Overeenkomstig artikel 7 van Verordening (EG) nr. 1831/2003 is een aanvraag voor de verlening van een vergunning ingediend voor benzoëzuur als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor kleine varkenssoorten gehouden voor mestdoeleinden of voor reproductie. Bij de aanvraag waren de krachtens artikel 7, lid 3, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 vereiste nadere gegevens en documenten gevoegd.
- (3) Deze aanvraag betreft de verlening van een vergunning voor benzoëzuur als toevoegingsmiddel voor diervoeding in de categorie „zoötechnische toevoegingsmiddelen” voor kleine varkenssoorten gehouden voor mestdoeleinden of voor reproductie.
- (4) Voor dat toevoegingsmiddel is al een vergunning verleend als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor gebruik bij gespeende biggen bij Verordening (EG) nr. 1730/2006 van de Commissie <sup>(2)</sup>, voor gebruik bij mestvarkens bij Verordening (EG) nr. 1138/2007 van de Commissie <sup>(3)</sup> en voor gebruik bij zeugen bij Uitvoeringsverordening (EU) 2016/900 van de Commissie <sup>(4)</sup>.
- (5) De Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) heeft in haar advies van 28 september 2017 <sup>(5)</sup> geconcludeerd dat benzoëzuur onder de voorgestelde gebruiksvoorwaarden geen ongunstige gevolgen voor de menselijke gezondheid of het milieu heeft, en dat het de pH van de urine van kleine varkenssoorten kan verlagen. Vanwege het ontbreken van een veiligheidsmarge voor gespeende grote biggen kon de EFSA de conclusie betreffende de veiligheid evenwel niet naar gespeende kleine varkenssoorten extrapoleren. Daarom werd vastgesteld dat het toevoegingsmiddel veilig is voor kleine varkenssoorten gehouden voor mestdoeleinden of voor reproductie. Specifieke eisen voor monitoring na het in de handel brengen acht de EFSA niet nodig. Zij heeft ook het verslag over de analysemethode voor het toevoegingsmiddel voor diervoeding geverifieerd dat door het bij Verordening (EG) nr. 1831/2003 ingestelde referentielaboratorium was ingediend.
- (6) Uit de beoordeling van benzoëzuur blijkt dat aan de in artikel 5 van Verordening (EG) nr. 1831/2003 vermelde voorwaarden voor de verlening van een vergunning is voldaan. Het gebruik van dat preparaat zoals omschreven in de bijlage bij deze verordening moet daarom worden toegestaan.
- (7) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

*Artikel 1*

Voor het in de bijlage beschreven toevoegingsmiddel, dat behoort tot de categorie „zoötechnische toevoegingsmiddelen” en de functionele groep „andere zoötechnische toevoegingsmiddelen”, wordt onder de in de bijlage vastgestelde voorwaarden een vergunning voor gebruik als toevoegingsmiddel voor diervoeding verleend.

<sup>(1)</sup> PB L 268 van 18.10.2003, blz. 29.

<sup>(2)</sup> Verordening (EG) nr. 1730/2006 van de Commissie van 23 november 2006 tot verlening van een vergunning voor benzoëzuur (VevoVital) als toevoegingsmiddel voor diervoeding (PB L 325 van 24.11.2006, blz. 9).

<sup>(3)</sup> Verordening (EG) nr. 1138/2007 van de Commissie van 1 oktober 2007 tot verlening van een vergunning voor een nieuwe toepassing van benzoëzuur (VevoVital) als toevoegingsmiddel voor diervoeding (PB L 256 van 2.10.2007, blz. 8).

<sup>(4)</sup> Uitvoeringsverordening (EU) 2016/900 van de Commissie van 8 juni 2016 tot verlening van een vergunning voor benzoëzuur als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor zeugen (vergunninghouder DSM Nutritional Products Ltd) (PB L 152 van 9.6.2016, blz. 18).

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

*Artikel 2*

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 11 juli 2018.

*Voor de Commissie*  
*De voorzitter*  
Jean-Claude JUNCKER

---

BIJLAGE

Identificatienummer van het toevoegingsmiddel	Naam van de vergunninghouder	Toevoegingsmiddel	Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode	Diersoort of -categorie	Maximumleeftijd	Minimumgehalte	Maximumgehalte	Overige bepalingen	Einde van de vergunningsperiode
						mg werkzame stof/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %			
<b>Categorie: zoötechnische toevoegingsmiddelen. Functionele groep: andere zoötechnische toevoegingsmiddelen (verlaging van de pH van de urine)</b>									
4d210	DSM Nutritional Products Sp. z o. o.	Benzoëzuur	<p><i>Samenstelling van het toevoegingsmiddel</i></p> <p>benzoëzuur (≥ 99,9 %)</p> <p><i>Karakterisering van de werkzame stof</i></p> <p>Benzeencarbonzuur, fenylcarbonzuur,</p> <p><math>C_7H_6O_2</math></p> <p>CAS-nr.: 65-85-0</p> <p>Maximumgehalte voor onzuiverheden:</p> <p>ftaalzuur: ≤ 100 mg/kg</p> <p>bifenyl: ≤ 100 mg/kg</p> <p><i>Analysemethode</i> <sup>(1)</sup></p> <p>Voor de kwantificering van benzoëzuur in het toevoegingsmiddel voor diervoeding:</p> <p>— titratie met natriumhydroxide (monografie 0066 van de Europese Farmacopee)</p>	Kleine varkenssoorten gehouden voor mestdoeleinden of voor reproductie	—	5 000	5 000	<p>1. In de aanwijzingen voor het gebruik van het toevoegingsmiddel en de voormengsels moeten de opslagomstandigheden en de stabiliteit bij warmtebehandeling worden aangegeven.</p> <p>2. Het toevoegingsmiddel mag niet samen met andere bronnen van benzoëzuur of benzoaten worden gebruikt.</p> <p>3. In de aanwijzingen voor het gebruik van aanvullende diervoeders moet het volgende worden vermeld: „Aanvullende diervoeders die benzoëzuur bevatten, mogen als zodanig niet aan kleine varkenssoorten gehouden voor mestdoeleinden of voor reproductie worden gevoerd. Aanvullende diervoeders voor zeugen moeten goed worden vermengd met andere voedermiddelen van het dagrantsoen.”</p>	1 augustus 2028

Identificatienummer van het toevoegingsmiddel	Naam van de vergunninghouder	Toevoegingsmiddel	Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode	Diersoort of -categorie	Maximaleeetijd	Minimumgehalte	Maximumgehalte	Overige bepalingen	Einde van de vergunningsperiode
						mg werkzame stof/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %			
			<p>Voor de kwantificering van benzoëzuur in voormengsels en diervoeders:</p> <p>— reversed-phase-vloeistofchromatografie met uv-detectie (RP-HPLC/UV) — methode gebaseerd op ISO 9231:2008</p>					<p>4. Voor gebruikers van het toevoegingsmiddel en de voormengsels moeten de exploitanten van diervoederbedrijven operationele procedures en organisatorische maatregelen vaststellen voor het aanpakken van mogelijke risico's betreffende het gebruik ervan. Indien die risico's met deze procedures en maatregelen niet kunnen worden geëlimineerd of tot een minimum kunnen worden teruggebracht, moeten bij het gebruik van het toevoegingsmiddel en de voormengsels persoonlijke beschermingsmiddelen worden gebruikt, waaronder beschermingsmiddelen voor de ogen en de huid.</p>	

(<sup>1</sup>) Nadere bijzonderheden over de analysemethoden zijn te vinden op het volgende adres van het referentielaboratorium: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>