

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2018/983 DELLA COMMISSIONE**dell'11 luglio 2018****relativo all'autorizzazione dell'acido benzoico come additivo per mangimi destinati a specie suine minori da ingrasso o da riproduzione (titolare dell'autorizzazione DSM Nutritional Product Sp. z o. o.)****(Testo rilevante ai fini del SEE)**

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 1831/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2003, sugli additivi destinati all'alimentazione animale ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 9, paragrafo 2,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (CE) n. 1831/2003 disciplina l'autorizzazione degli additivi destinati all'alimentazione animale e definisce i motivi e le procedure per il rilascio di tale autorizzazione.
- (2) A norma dell'articolo 7 del regolamento (CE) n. 1831/2003 è stata presentata una domanda di autorizzazione dell'acido benzoico come additivo per mangimi destinati a specie suine minori da ingrasso o da riproduzione. Tale domanda era corredata delle informazioni dettagliate e dei documenti prescritti all'articolo 7, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (3) La domanda riguarda l'autorizzazione dell'acido benzoico come additivo per mangimi destinati a specie suine minori da ingrasso o da riproduzione, da classificare nella categoria «additivi zootecnici».
- (4) Tale additivo è già stato autorizzato come additivo per mangimi destinati a suinetti svezzati a norma del regolamento (CE) n. 1730/2006 della Commissione ⁽²⁾, a suini da ingrasso a norma del regolamento (CE) n. 1138/2007 della Commissione ⁽³⁾ e a scrofe a norma del regolamento di esecuzione (UE) 2016/900 della Commissione ⁽⁴⁾.
- (5) Nel parere del 28 settembre 2017 ⁽⁵⁾ l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») ha concluso che, alle condizioni d'uso proposte, l'acido benzoico non ha un'incidenza negativa sulla salute umana o sull'ambiente e che può ridurre il pH urinario delle specie suine minori. A causa della mancanza di un margine di sicurezza per le specie maggiori di suinetti svezzati, l'Autorità non è tuttavia riuscita ad estrapolare la conclusione sulla sicurezza alle specie minori di suinetti svezzati. È stato dunque stabilito che l'additivo è sicuro per le specie suine minori da ingrasso o da riproduzione. L'Autorità non ritiene necessarie prescrizioni specifiche per il monitoraggio successivo all'immissione sul mercato. Essa ha verificato anche la relazione sul metodo di analisi dell'additivo per mangimi negli alimenti per animali presentata dal laboratorio di riferimento istituito dal regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (6) La valutazione dell'acido benzoico dimostra che sono soddisfatte le condizioni di autorizzazione stabilite all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1831/2003. È pertanto opportuno autorizzare l'impiego di tale preparato come specificato nell'allegato del presente regolamento.
- (7) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

L'additivo specificato nell'allegato, appartenente alla categoria «additivi zootecnici» e al gruppo funzionale «altri additivi zootecnici», è autorizzato come additivo per mangimi nell'alimentazione animale alle condizioni stabilite in tale allegato.

⁽¹⁾ GUL 268 del 18.10.2003, pag. 29.⁽²⁾ Regolamento (CE) n. 1730/2006 della Commissione, del 23 novembre 2006, concernente l'autorizzazione dell'acido benzoico (VevoVital) come additivo per mangimi (GUL 325 del 24.11.2006, pag. 9).⁽³⁾ Regolamento (CE) n. 1138/2007 della Commissione, del 1° ottobre 2007, riguardante l'autorizzazione di un nuovo impiego dell'acido benzoico (VevoVital) come additivo per mangimi (GUL 256 del 2.10.2007, pag. 8).⁽⁴⁾ Regolamento di esecuzione (UE) 2016/900 della Commissione, dell'8 giugno 2016, concernente l'autorizzazione dell'acido benzoico come additivo per mangimi destinati a scrofe (titolare dell'autorizzazione DSM Nutritional Products Ltd.) (GU L 152 del 9.6.2016, pag. 18).⁽⁵⁾ EFSA Journal (2017); 15(10):5026.

Articolo 2

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, l'11 luglio 2018

Per la Commissione
Il presidente
Jean-Claude JUNCKER

ALLEGATO

Numero di identificazione dell'additivo	Nome del titolare dell'autorizzazione	Additivo	Composizione, formula chimica, descrizione, metodo di analisi	Specie o categoria di animali	Età massima	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni	Fine del periodo di autorizzazione
						mg di sostanza attiva/kg di mangime completo con un tasso di umidità del 12 %			
Categoria: additivi zootecnici. gruppo funzionale: altri additivi zootecnici (riduzione del pH urinario).									
4d210	DSM Nutritional Products Sp. z o. o.	Acido benzoico	<p><i>Composizione dell'additivo</i></p> <p>Acido benzoico (≥ 99,9 %)</p> <p><i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i></p> <p>Acido benzencarbossilico, acido fenilcarbossilico</p> <p>C₇H₆O₂</p> <p>Numero CAS: 65-85-0</p> <p>Livello massimo di impurità:</p> <p>acido ftalico: ≤ 100 mg/kg</p> <p>bifenil: ≤ 100 mg/kg</p> <p><i>Metodo di analisi</i> ⁽¹⁾</p> <p>Per la quantificazione dell'acido benzoico nell'additivo per mangimi:</p> <p>— titolazione con idrossido di sodio (Farmacopea europea, monografia 0066)</p>	Specie suine minori da ingrasso o da riproduzione	—	5 000	5 000	<p>1. Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e delle premiscele sono indicate le condizioni di conservazione e la stabilità al trattamento termico.</p> <p>2. L'additivo non può essere utilizzato con altre fonti di acido benzoico o di benzoati.</p> <p>3. Nelle istruzioni per l'uso i mangimi complementari recano la seguente indicazione: «I mangimi complementari contenenti acido benzoico non possono essere somministrati a specie suine minori da ingrasso o da riproduzione in quanto tali. I mangimi complementari destinati alle scrofe devono essere accuratamente mescolati con altre materie prime per mangimi della razione giornaliera».</p>	1° agosto 2028

Numero di identificazione dell'additivo	Nome del titolare dell'autorizzazione	Additivo	Composizione, formula chimica, descrizione, metodo di analisi	Specie o categoria di animali	Età massima	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni	Fine del periodo di autorizzazione
						mg di sostanza attiva/kg di mangime completo con un tasso di umidità del 12 %			
			<p>Per la quantificazione dell'acido benzoico nelle premiscele e nei mangimi:</p> <p>— cromatografia liquida a fase inversa con rivelatore UV (RP-HPLC/UV) – metodo basato sulla norma ISO 9231:2008.</p>					<p>4. Gli operatori del settore dei mangimi adottano procedure operative e misure organizzative appropriate al fine di evitare i rischi cui possono essere esposti gli utilizzatori dell'additivo e delle premiscele. Se questi rischi non possono essere eliminati o ridotti al minimo mediante tali procedure e misure, l'additivo e le premiscele devono essere utilizzati con dispositivi di protezione individuale, comprendenti una protezione degli occhi e della pelle.</p>	

(¹) Informazioni dettagliate sui metodi di analisi sono disponibili al seguente indirizzo del laboratorio di riferimento: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.