

**RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2018/983 DE LA COMMISSION****du 11 juillet 2018****concernant l'autorisation de l'acide benzoïque en tant qu'additif pour l'alimentation des espèces porcines mineures destinées à l'engraissement ou à la reproduction (titulaire de l'autorisation: DSM Nutritional Products Sp. z o. o.)****(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)**

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (CE) n° 1831/2003 du Parlement européen et du Conseil du 22 septembre 2003 relatif aux additifs destinés à l'alimentation des animaux <sup>(1)</sup>, et notamment son article 9, paragraphe 2,

considérant ce qui suit:

- (1) Le règlement (CE) n° 1831/2003 dispose que les additifs destinés à l'alimentation des animaux sont soumis à autorisation et définit les motifs et les procédures d'octroi de cette autorisation.
- (2) Conformément à l'article 7 du règlement (CE) n° 1831/2003, une demande a été introduite en vue d'obtenir l'autorisation de l'acide benzoïque en tant qu'additif pour l'alimentation des espèces porcines mineures destinées à l'engraissement ou à la reproduction. La demande était accompagnée des informations et des documents requis à l'article 7, paragraphe 3, du règlement (CE) n° 1831/2003.
- (3) Cette demande concerne l'autorisation de l'acide benzoïque en tant qu'additif pour l'alimentation des espèces porcines mineures destinées à l'engraissement ou à la reproduction, à classer dans la catégorie des «additifs zootechniques».
- (4) Cet additif a déjà été autorisé en tant qu'additif pour l'alimentation des porcelets sevrés [règlement (CE) n° 1730/2006 de la Commission <sup>(2)</sup>], des porcs à l'engraissement [règlement (CE) n° 1138/2007 de la Commission <sup>(3)</sup>] et des truies [règlement d'exécution (UE) 2016/900 de la Commission <sup>(4)</sup>].
- (5) L'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») a conclu dans son avis du 28 septembre 2017 <sup>(5)</sup> que, dans les conditions d'utilisation proposées, l'acide benzoïque n'avait pas d'effet néfaste sur la santé humaine ou sur l'environnement et qu'il était susceptible de réduire le pH urinaire chez les espèces porcines mineures. Toutefois, compte tenu de l'absence de marge de sécurité chez les porcelets sevrés des espèces majeures, l'Autorité n'a pu extrapoler et tirer les mêmes conclusions d'innocuité pour les porcelets sevrés des espèces porcines mineures. Il a dès lors été établi que l'additif ne présentait aucun danger pour les espèces porcines mineures destinées à l'engraissement et à la reproduction. L'Autorité a jugé inutile de prévoir des exigences spécifiques en matière de surveillance consécutive à la mise sur le marché. Elle a par ailleurs vérifié le rapport sur la méthode d'analyse de l'additif dans l'alimentation animale présenté par le laboratoire de référence désigné dans le règlement (CE) n° 1831/2003.
- (6) Il ressort de l'évaluation de l'acide benzoïque que les conditions d'autorisation fixées à l'article 5 du règlement (CE) n° 1831/2003 sont remplies. Il convient dès lors d'autoriser l'utilisation de cette préparation selon les modalités prévues à l'annexe du présent règlement.
- (7) Les mesures prévues par le présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

*Article premier*

L'additif mentionné en annexe, qui appartient à la catégorie des «additifs zootechniques» et au groupe fonctionnel des «autres additifs zootechniques», est autorisé en tant qu'additif dans l'alimentation des animaux, dans les conditions fixées à ladite annexe.

<sup>(1)</sup> JO L 268 du 18.10.2003, p. 29.

<sup>(2)</sup> Règlement (CE) n° 1730/2006 de la Commission du 23 novembre 2006 concernant l'autorisation de l'acide benzoïque (VevoVitall) en tant qu'additif pour l'alimentation animale (JO L 325 du 24.11.2006, p. 9).

<sup>(3)</sup> Règlement (CE) n° 1138/2007 de la Commission du 1<sup>er</sup> octobre 2007 concernant l'autorisation d'un nouvel usage de l'acide benzoïque (VevoVitall) en tant qu'additif pour l'alimentation animale (JO L 256 du 2.10.2007, p. 8).

<sup>(4)</sup> Règlement d'exécution (UE) 2016/900 de la Commission du 8 juin 2016 concernant l'autorisation de l'acide benzoïque en tant qu'additif pour l'alimentation des truies (titulaire de l'autorisation: DSM Nutritional Products Ltd) (JO L 152 du 9.6.2016, p. 18).

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

*Article 2*

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 11 juillet 2018.

*Par la Commission*  
*Le président*  
Jean-Claude JUNCKER

---

## ANNEXE

Numéro d'identification de l'additif	Nom du titulaire de l'autorisation	Additif	Composition, formule chimique, description, méthode d'analyse	Espèce animale ou catégorie d'animaux	Âge maximal	Teneur minimale	Teneur maximale	Autres dispositions	Fin de la période d'autorisation
						mg de substance active par kg d'aliment complet pour animaux ayant une teneur en humidité de 12 %			
<b>Catégorie: additifs zootechniques. Groupe fonctionnel: autres additifs zootechniques (réduction du pH urinaire)</b>									
4d210	DSM Nutritional Products Sp. z o. o.	Acide benzoïque	<p><i>Composition de l'additif:</i></p> <p>Acide benzoïque (≥ 99,9 %)</p> <p><i>Caractérisation de la substance active:</i></p> <p>Acide benzèncarboxylique, acide phénylcarboxylique,</p> <p>C<sub>7</sub>H<sub>6</sub>O<sub>2</sub></p> <p>Numéro CAS: 65-85-0</p> <p>Teneur maximale en impuretés:</p> <p>acide phtalique: ≤ 100 mg/kg</p> <p>biphényle: ≤ 100 mg/kg</p> <p><i>Méthode d'analyse</i> <sup>(1)</sup></p> <p>Pour la quantification de la teneur en acide benzoïque dans l'additif pour l'alimentation animale:</p> <p>— titrage par une solution d'hydroxyde de sodium (monographie de la Pharmacopée européenne 0066).</p>	Espèces porcines mineures élevées pour l'engraissement ou la reproduction	—	5 000	5 000	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Les conditions de stockage et la stabilité au traitement thermique doivent être indiquées dans le mode d'emploi de l'additif et des prémélanges.</li> <li>2. L'additif ne doit pas être utilisé en parallèle avec d'autres sources d'acide benzoïque ou de benzoates.</li> <li>3. Le mode d'emploi doit indiquer ce qui suit en ce qui concerne les aliments complémentaires: «Les aliments complémentaires contenant de l'acide benzoïque ne doivent pas être utilisés en tant que tels pour nourrir des espèces porcines mineures destinées à l'engraissement et à la reproduction. Les aliments complémentaires pour les truies doivent être soigneusement mélangés avec d'autres matières premières des aliments pour animaux de la ration journalière».</li> </ol>	1 <sup>er</sup> août 2028

Numéro d'identification de l'additif	Nom du titulaire de l'autorisation	Additif	Composition, formule chimique, description, méthode d'analyse	Espèce animale ou catégorie d'animaux	Âge maximal	Teneur minimale	Teneur maximale	Autres dispositions	Fin de la période d'autorisation
						mg de substance active par kg d'aliment complet pour animaux ayant une teneur en humidité de 12 %			
			<p>Pour la quantification de la teneur en acide benzoïque dans les prémélanges et les aliments pour animaux:</p> <p>— chromatographie liquide à haute performance en phase inversée avec détection UV (RP-HPLC/UV) — selon la norme ISO 9231:2008.</p>					<p>4. Les exploitants du secteur de l'alimentation animale établissent, pour les utilisateurs de l'additif et des prémélanges, des procédures opérationnelles et des mesures organisationnelles pour parer aux risques éventuels liés à leur utilisation. Lorsque ces risques ne peuvent pas être éliminés ou réduits au minimum par ces procédures et mesures, le port d'un équipement de protection individuelle, dont une protection respiratoire et une protection de la peau, est obligatoire lors de l'utilisation de l'additif et des prémélanges.</p>	

(<sup>1</sup>) La description détaillée des méthodes d'analyse est publiée à l'adresse suivante du laboratoire de référence: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>