

REGOLAMENTI

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2018/1550 DELLA COMMISSIONE

del 16 ottobre 2018

relativo al rinnovo dell'autorizzazione dell'acido benzoico come additivo per mangimi destinati a suinetti svezzati e suini da ingrasso e recante abrogazione dei regolamenti (CE) n. 1730/2006 e (CE) n. 1138/2007 (titolare dell'autorizzazione DSM Nutritional Products Ltd)

(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 e il rinnovo di tale autorizzazione.
- (2) L'acido benzoico è stato autorizzato per dieci anni dal regolamento (CE) n. 1730/2006 della Commissione ⁽²⁾ come additivo per mangimi destinati a suinetti svezzati e dal regolamento (CE) n. 1138/2007 della Commissione ⁽³⁾ come additivo per mangimi destinati a suini da ingrasso.
- (3) In conformità all'articolo 14 del regolamento (CE) n. 1831/2003 il titolare di tali autorizzazioni ha presentato una domanda di rinnovo dell'autorizzazione dell'acido benzoico sia come additivo per mangimi destinati a suinetti svezzati sia come additivo per mangimi destinati a suini da ingrasso, con la richiesta che l'additivo venga classificato nella categoria «additivi zootecnici». Tali domande erano corredate delle informazioni dettagliate e dei documenti prescritti all'articolo 14, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (4) Nel parere del 28 novembre 2017 ⁽⁴⁾ l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») ha concluso che il richiedente ha fornito dati che dimostrano che l'additivo è conforme alle condizioni di autorizzazione. La valutazione dell'acido benzoico dimostra che le condizioni di autorizzazione, stabilite all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1831/2003, sono soddisfatte. Di conseguenza l'autorizzazione di detto additivo dovrebbe essere rinnovata, come specificato nell'allegato del presente regolamento.
- (5) A seguito del rinnovo dell'autorizzazione dell'acido benzoico come additivo per mangimi alle condizioni stabilite nell'allegato del presente regolamento, è opportuno abrogare i regolamenti (CE) n. 1730/2006 e (CE) n. 1138/2007.
- (6) 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'autorizzazione dell'additivo specificato nell'allegato, appartenente alla categoria «additivi zootecnici» e al gruppo funzionale «altri additivi zootecnici», è rinnovata alle condizioni indicate 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⁾ EFSA Journal 2017;15(12):5093.

Articolo 2

I regolamenti (CE) n. 1730/2006 e (CE) n. 1138/2007 sono abrogati.

Articolo 3

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, il 16 ottobre 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	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni	Fine del periodo di autorizzazione
					mg di sostanza attiva/kg di mangime completo con un tenore d'umidità del 12 %			
Categoria: additivi zootecnici. gruppo funzionale: altri additivi zootecnici (miglioramento dei parametri zootecnici: incremento di peso o indice di conversione alimentare)								
4d210	DSM Nutritional Products Ltd	Acido benzoico	<p><i>Composizione dell'additivo</i> Acido benzoico (≥ 99,9 %)</p> <p><i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i> Acido benzencarbossilico, acido fenilcarbossilico C₇H₆O₂ Numero CAS: 65-85-0 Livello massimo di impurità: acido ftalico: ≤ 100 mg/kg difenile: ≤ 100 mg/kg</p> <p><i>Metodo di analisi</i> ⁽¹⁾ Per la quantificazione dell'acido benzoico nell'additivo per mangimi: — titolazione con idrossido di sodio (Farmacopea europea, monografia 0066). Per la quantificazione dell'acido benzoico nelle premiscele e nei mangimi: — cromatografia liquida in fase inversa con rivelatore UV (RP-HPLC/UV) - metodo basato sulla norma ISO 9231:2008.</p> <p><i>Composizione dell'additivo</i> Acido benzoico (≥ 99,9 %)</p>	Suinetti (svezzati)	—	5 000	<ol style="list-style-type: none"> Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e delle premiscele sono indicate le condizioni di conservazione e la stabilità al trattamento termico. Dose minima raccomandata: 5 000 mg/kg di mangime completo. L'additivo non può essere usato con altre fonti di acido benzoico o di benzoati. Le istruzioni per l'uso contengono le seguenti indicazioni: «I mangimi complementari contenenti acido benzoico non possono essere somministrati come tali a suinetti svezzati o a suini da ingrasso, ma devono essere accuratamente mescolati con altre materie prime per mangimi della razione giornaliera». Da utilizzare per suinetti svezzati fino a 35 kg di peso corporeo. 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, tra cui mezzi di protezione degli occhi e della pelle. 	5 novembre 2028

Numero di identificazione dell'additivo	Nome del titolare dell'autorizzazione	Additivo	Composizione, formula chimica, descrizione, metodo di analisi	Specie o categoria di animali	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni	Fine del periodo di autorizzazione
					mg di sostanza attiva/kg di mangime completo con un tenore d'umidità del 12 %			
			<p><i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i> Acido benzenbossilico, acido fenilbossilico $C_7H_6O_2$ Numero CAS: 65-85-0 Livello massimo di impurità: acido ftalico: ≤ 100 mg/kg difenile: ≤ 100 mg/kg</p> <p><i>Metodo di analisi</i> (1) Per la quantificazione dell'acido benzoico nell'additivo per mangimi: — titolazione con idrossido di sodio (Farmacopea europea, monografia 0066). Per la quantificazione dell'acido benzoico nelle premiscele e nei mangimi: — cromatografia liquida in fase inversa con rivelatore UV (RP-HPLC/UV) - metodo basato sulla norma ISO 9231:2008.</p>					

Categoria: additivi zootecnici. gruppo funzionale: altri additivi zootecnici (riduzione del pH urinario)

4d210	DSM Nutritional Products Ltd	Acido benzoico	<p><i>Composizione dell'additivo</i> Acido benzoico ($\geq 99,9$ %)</p> <p><i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i> Acido benzenbossilico, acido fenilbossilico $C_7H_6O_2$</p>	Suini da ingrasso	5 000	10 000	<ol style="list-style-type: none"> Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e delle premiscele sono indicate le condizioni di conservazione e la stabilità al trattamento termico. L'additivo non può essere usato con altre fonti di acido benzoico o di benzoati. 	5 novembre 2028
-------	------------------------------	----------------	--	-------------------	-------	--------	---	-----------------

Numero di identificazione dell'additivo	Nome del titolare dell'autorizzazione	Additivo	Composizione, formula chimica, descrizione, metodo di analisi	Specie o categoria di animali	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni	Fine del periodo di autorizzazione
					mg di sostanza attiva/kg di mangime completo con un tenore d'umidità del 12 %			
			<p>Numero CAS: 65-85-0</p> <p>Livello massimo di impurità:</p> <p>acido ftalico: ≤ 100 mg/kg</p> <p>difenile: ≤ 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> <p>Per la quantificazione dell'acido benzoico nelle premiscele e nei mangimi:</p> <p>— cromatografia liquida in fase inversa con rivelatore UV (RP-HPLC/UV) - metodo basato sulla norma ISO 9231:2008.</p>				<p>3. Le istruzioni per l'uso contengono le seguenti indicazioni:</p> <p>«I mangimi complementari contenenti acido benzoico non possono essere somministrati come tali a suinetti svezzati o a suini da ingrasso, ma devono essere accuratamente mescolati con altre materie prime per mangimi della razione giornaliera».</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, tra cui mezzi di 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>.