

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2018/983 DA COMISSÃO**de 11 de julho de 2018****relativo à autorização de ácido benzoico como aditivo em alimentos para espécies menores de suínos de engorda ou de reprodução (detentor da autorização: DSM Nutritional Products Sp. z o. o.)****(Texto relevante para efeitos do EEE)**

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 1831/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de setembro de 2003, relativo aos aditivos destinados à alimentação animal ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 9.º, n.º 2,

Considerando o seguinte:

- (1) O Regulamento (CE) n.º 1831/2003 determina que os aditivos destinados à alimentação animal carecem de autorização e estabelece as condições e os procedimentos para a concessão dessa autorização.
- (2) Nos termos do artigo 7.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, foi apresentado um pedido de autorização do ácido benzoico como aditivo em alimentos para espécies menores de suínos de engorda ou de reprodução. Esse pedido foi acompanhado dos dados e documentos exigidos ao abrigo do artigo 7.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003.
- (3) O pedido refere-se à autorização do ácido benzoico como aditivo em alimentos para espécies menores de suínos de engorda ou de reprodução, a classificar na categoria de aditivos designada por «aditivos zootécnicos».
- (4) Este aditivo já foi autorizado como aditivo em alimentos para leitões desmamados, pelo Regulamento (CE) n.º 1730/2006 da Comissão ⁽²⁾, em alimentos para suínos de engorda, pelo Regulamento (CE) n.º 1138/2007 da Comissão ⁽³⁾ e em marrãs pelo Regulamento de Execução (UE) 2016/900 da Comissão ⁽⁴⁾.
- (5) A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») concluiu, no seu parecer de 28 de setembro de 2017 ⁽⁵⁾, que, nas condições de utilização propostas, o ácido benzoico não tem efeitos adversos na saúde humana nem no ambiente e apresenta potencial para reduzir o pH urinário em espécies menores de suínos. No entanto, devido à falta de uma margem de segurança em leitões desmamados de espécies maiores de suínos, a Autoridade não pôde extrapolar as conclusões em matéria de segurança para espécies menores de suínos desmamados. Por conseguinte, foi estabelecido que o aditivo é seguro para espécies menores de suínos de engorda ou de reprodução. A Autoridade considera que não é necessário estabelecer requisitos específicos de monitorização pós-comercialização. Corroborou igualmente o relatório sobre o método de análise do aditivo em alimentos para animais apresentado pelo laboratório de referência instituído pelo Regulamento (CE) n.º 1831/2003.
- (6) A avaliação do ácido benzoico revela que estão preenchidas as condições de autorização referidas no artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003. Por conseguinte, deve ser autorizada a utilização da preparação, tal como se especifica no anexo do presente regulamento.
- (7) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

O aditivo especificado no anexo, pertencente à categoria de aditivos designada por «aditivos zootécnicos» e ao grupo funcional «outros aditivos zootécnicos», é autorizado como aditivo em alimentos para animais nas condições estabelecidas no referido anexo.

⁽¹⁾ JO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ Regulamento (CE) n.º 1730/2006 da Comissão, de 23 de novembro de 2006, relativo à autorização de ácido benzoico (VevoVital) como aditivo em alimentos para animais (JO L 325 de 24.11.2006, p. 9).

⁽³⁾ Regulamento (CE) n.º 1138/2007 da Comissão, de 1 de outubro de 2007, relativo à autorização de uma nova utilização de ácido benzoico (VevoVital) como aditivo em alimentos para animais (JO L 256 de 2.10.2007, p. 8).

⁽⁴⁾ Regulamento de Execução (UE) 2016/900 da Comissão, de 8 de junho de 2016, relativo à autorização de ácido benzoico como aditivo em alimentos para marrãs (detentor da autorização DSM Nutritional Products Ltd.) (JO L 152 de 9.6.2016, p. 18).

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2017;15(10):5026.

Artigo 2.º

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 11 de julho de 2018.

Pela Comissão
O Presidente
Jean-Claude JUNCKER

ANEXO

Número de identificação do aditivo	Nome do detentor da autorização	Aditivo	Composição, fórmula química, descrição e método analítico	Espécie ou categoria animal	Idade máxima	Teor mínimo	Teor máximo	Outras disposições	Fim do período de autorização
						mg de substância ativa/kg de alimento completo com um teor de humidade de 12 %			
Categoria: aditivos zootécnicos. Grupo funcional: outros aditivos zootécnicos (decrésimo do pH urinário)									
4d210	DSM Nutritional Products Sp. z o. o.	Ácido benzoico	<p><i>Composição do aditivo:</i></p> <p>Ácido benzoico (≥ 99,9 %)</p> <p><i>Caracterização da substância ativa:</i></p> <p>Ácido benzenocarboxílico, ácido fenilcarboxílico,</p> <p>$C_7H_6O_2$</p> <p>Número CAS: 65-85-0</p> <p>Teor máximo de impurezas:</p> <p>Ácido ftálico: ≤ 100 mg/kg</p> <p>Bifenilo: ≤ 100 mg/kg</p> <p><i>Método analítico</i> ⁽¹⁾</p> <p>Para a quantificação do ácido benzoico no aditivo para a alimentação animal:</p> <p>— titulação com hidróxido de sódio (Farmacopeia Europeia, monografia 0066)</p>	Espécies menores de suínos de engorda ou de reprodução	—	5 000	5 000	<p>1. Nas instruções de utilização do aditivo e das pré-misturas devem indicar-se as condições de armazenamento e a estabilidade ao tratamento térmico.</p> <p>2. O aditivo não deve ser utilizado com outras fontes de ácido benzoico ou benzoatos.</p> <p>3. As instruções de utilização dos alimentos complementares para animais devem indicar o seguinte: «Os alimentos complementares para animais que contenham ácido benzoico não podem ser utilizados enquanto tal para alimentar espécies menores de suínos de engorda ou de reprodução». «Os alimentos complementares para marrãs devem ser cuidadosamente misturados na ração diária com outras matérias para alimentação animal».</p>	1 de agosto de 2028

Número de identificação do aditivo	Nome do detentor da autorização	Aditivo	Composição, fórmula química, descrição e método analítico	Espécie ou categoria animal	Idade máxima	Teor mínimo	Teor máximo	Outras disposições	Fim do período de autorização
						mg de substância ativa/kg de alimento completo com um teor de humidade de 12 %			
			<p>Para a quantificação do ácido benzoico em pré-misturas e alimentos para animais:</p> <p>— cromatografia líquida de fase reversa com deteção UV (RP-HPLC/UV) — método baseado na norma ISO9231:2008</p>					<p>4. Para os utilizadores do aditivo e das pré-misturas, os operadores das empresas do setor dos alimentos para animais devem estabelecer procedimentos operacionais e medidas organizativas a fim de minimizar os potenciais riscos relativos à sua utilização. Se os riscos não puderem ser eliminados ou reduzidos ao mínimo através destes procedimentos e medidas, o aditivo e as pré-misturas devem ser utilizados com equipamento de proteção individual, incluindo equipamento de proteção ocular e de proteção da pele.</p>	

(¹) Os detalhes dos métodos analíticos estão disponíveis no seguinte endereço do laboratório de referência: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>