

REGULAMENTOS

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2018/1550 DA COMISSÃO

de 16 de outubro de 2018

relativa à renovação da autorização de ácido benzoico como aditivo em alimentos para leitões desmamados e suínos de engorda e que revoga os Regulamentos (CE) n.º 1730/2006 e (CE) n.º 1138/2007 (detentor da autorização DSM Nutritional Products Ltd.)

(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 ou renovação dessa autorização.
- (2) O ácido benzoico foi autorizado por um período de 10 anos como aditivo em alimentos para leitões desmamados, pelo Regulamento (CE) n.º 1730/2006 da Comissão ⁽²⁾, e em alimentos para suínos de engorda, pelo Regulamento (CE) n.º 1138/2007 da Comissão ⁽³⁾.
- (3) Em conformidade com o artigo 14.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, o detentor dessas autorizações apresentou um pedido de renovação da autorização do ácido benzoico como aditivo em alimentos para animais, tanto para leitões desmamados como para suínos de engorda, solicitando que o aditivo fosse classificado na categoria de aditivos designada por «aditivos zootécnicos». Os referidos pedidos foram acompanhados dos dados e documentos exigidos ao abrigo do artigo 14.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003.
- (4) A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (a «Autoridade») concluiu, no seu parecer de 28 de novembro de 2017 ⁽⁴⁾, que o requerente forneceu dados que demonstram que o aditivo cumpre as condições de autorização. 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, a autorização deste aditivo deve ser renovada conforme se especifica no anexo do presente regulamento.
- (5) Na sequência da renovação da autorização do ácido benzoico como aditivo em alimentos para animais nas condições estabelecidas no anexo do presente regulamento, os Regulamentos (CE) n.º 1730/2006 e (CE) n.º 1138/2007 devem ser revogados.
- (6) 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

A autorização do aditivo especificado no anexo, pertencente à categoria de aditivos designada por «aditivos zootécnicos» e ao grupo funcional «outros aditivos zootécnicos», é renovada 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⁾ EFSA Journal 2017;15(12):5093.

Artigo 2.º

São revogados os Regulamentos (CE) n.º 1730/2006 e (CE) n.º 1138/2007.

Artigo 3.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 16 de outubro 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	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 (melhoria dos parâmetros de rendimento: aumento de peso ou índice de conversão alimentar)

4d210	DSM Nutritional Products Ltd	Ácido benzoico	<p><i>Composição do aditivo</i> Ácido benzoico (≥ 99,9 %)</p> <p><i>Caracterização da substância ativa</i> Ácido benzenocarboxílico, ácido fenilcarboxílico, C₇H₆O₂ Número CAS: 65-85-0 Teor máximo de impurezas Ácido ftálico: ≤ 100 mg/kg Bifenilo: ≤ 100 mg/kg</p> <p><i>Método analítico</i> ⁽¹⁾ Para a quantificação do ácido benzoico no aditivo para a alimentação animal: — titulação com hidróxido de sódio (Farmacopeia Europeia, monografia 0066) Para a quantificação do ácido benzoico em pré-misturas e alimentos para animais: — cromatografia líquida de fase reversa com deteção UV (RP-HPLC/UV) — método baseado na norma ISO9231:2008</p> <p><i>Composição do aditivo</i> Ácido benzoico (≥ 99,9 %)</p>	Leitões (desmamados)	—	5 000	<ol style="list-style-type: none"> Nas instruções de utilização do aditivo e das pré-misturas devem indicar-se as condições de armazenamento e a estabilidade ao tratamento térmico. Dose mínima recomendada: 5 000 mg/kg de alimento completo. O aditivo não deve ser utilizado com outras fontes de ácido benzoico ou benzoatos. As instruções de utilização devem indicar o seguinte: «Os alimentos complementares para animais que contenham ácido benzoico não podem ser utilizados enquanto tal para alimentar leitões desmamados ou suínos de engorda. Os alimentos complementares devem ser cuidadosamente misturados na ração diária com outras matérias para alimentação animal». Para utilização em leitões desmamados até 35 kg de peso corporal. 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. 	5 de novembro de 2028
-------	------------------------------	----------------	--	----------------------	---	-------	---	-----------------------

Número de identificação do aditivo	Nome do detentor da autorização	Aditivo	Composição, fórmula química, descrição e método analítico	Espécie ou categoria animal	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><i>Caracterização da substância ativa</i></p> <p>Ácido benzenocarboxílico, ácido fenilcarboxílico, $C_7H_6O_2$ Número CAS: 65-85-0 Teor máximo de impurezas: Ácido ftálico: ≤ 100 mg/kg 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> <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>					

Categoria: aditivos zootécnicos. Grupo funcional: outros aditivos zootécnicos (decréscimo do pH urinário).

4d210	DSM Nutritional Products Ltd	Ácido benzoico	<p><i>Composição do aditivo</i></p> <p>Ácido benzoico ($\geq 99,9$ %)</p> <p><i>Caracterização da substância ativa</i></p> <p>Ácido benzenocarboxílico, ácido fenilcarboxílico, $C_7H_6O_2$</p>	Suínos de engorda	5 000	10 000	<ol style="list-style-type: none"> Nas instruções de utilização do aditivo e das pré-misturas devem indicar-se as condições de armazenamento e a estabilidade ao tratamento térmico. O aditivo não deve ser utilizado com outras fontes de ácido benzoico ou benzoatos. 	5 de novembro de 2028
-------	------------------------------	----------------	--	-------------------	-------	--------	---	-----------------------

Número de identificação do aditivo	Nome do detentor da autorização	Aditivo	Composição, fórmula química, descrição e método analítico	Espécie ou categoria animal	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>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> <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>3. As instruções de utilização devem indicar o seguinte:</p> <p>«Os alimentos complementares para animais que contenham ácido benzoico não podem ser utilizados enquanto tal para alimentar leitões desmamados ou suínos de engorda.</p> <p>Os alimentos complementares devem ser cuidadosamente misturados na ração diária com outras matérias para alimentação animal».</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>