

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2020/1031 DA COMISSÃO
de 15 de julho de 2020

relativo à autorização do ácido benzoico como aditivo em alimentos para suínos de engorda
(detentor da autorização DSM Nutritional Products Ltd representado por 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) Em conformidade com o artigo 7.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, foi apresentado um pedido de autorização para o ácido benzoico. 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 suínos de engorda, a classificar na categoria de aditivos designada por «aditivos zootécnicos».
- (4) A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») concluiu, no parecer de 15 de maio de 2019 ⁽²⁾, que, nas condições de utilização propostas, o ácido benzoico não tem efeitos adversos na saúde animal, na segurança dos consumidores nem no ambiente. Concluiu também que o aditivo é um irritante cutâneo e um grave irritante ocular. Por conseguinte, devem ser tomadas medidas de proteção adequadas para evitar efeitos adversos na saúde humana, em especial no que respeita aos utilizadores do aditivo. A Autoridade concluiu que o ácido benzoico tem potencial para ser eficaz na melhoria do desempenho zootécnico nos suínos de engorda. A Autoridade considerou que não é necessário estabelecer requisitos específicos de monitorização pós-comercialização. Corroborou também 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.
- (5) 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.
- (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 preparação especificada no anexo, pertencente à categoria de aditivos designada por «aditivos zootécnicos» e ao grupo funcional «outros aditivos zootécnicos», é autorizada como aditivo na alimentação animal nas condições estabelecidas no referido anexo.

Artigo 2.º

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

⁽¹⁾ JO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ *EFSA Journal* 2019; 17(6):5727.

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

Feito em Bruxelas, em 15 de julho de 2020.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

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 (melhoria dos parâmetros zootécnicos).									
4d210	DSM Nutritional Products Ltd representado por DSM Nutritional Products Sp. Z o. o.	Ácido benzoico	<p><i>Composição do aditivo</i> Ácido benzoico (≥ 99,9%)</p> <hr/> <p><i>Caracterização da substância ativa</i> Ácido benzenocarboxílico, ácido fenilcarboxílico, C₇H₆O₂ Número CAS: 65-85-0</p> <p>Teor máximo de impurezas: Ácido ftálico: ≤ 100 mg/kg Bifenilo: ≤ 100 mg/kg</p> <hr/> <p><i>Método analítico</i> ⁽¹⁾ Para a quantificação do ácido benzoico no aditivo para alimentação animal: — titulação com hidróxido de sódio (<i>Farmacopeia Europeia</i>, monografia 0066).</p> <p>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 ISO 9231:2008</p>	Suínos de engorda	—	3 000	10 000	<ol style="list-style-type: none"> 1. Nas instruções de utilização do aditivo e da pré-mistura devem indicar-se as condições de armazenamento e a estabilidade ao tratamento térmico. 2. O aditivo não deve ser utilizado com outras fontes de ácido benzoico ou benzoatos. 3. 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 suínos de engorda. Os alimentos complementares para animais que contenham ácido benzoico devem ser cuidadosamente misturados na ração diária com outras matérias para alimentação animal.» 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 resultantes da 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 cutânea e ocular. 	5.8.2030

⁽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>