REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2018/982 DELLA COMMISSIONE

dell'11 luglio 2018

relativo all'autorizzazione del preparato di acido benzoico, formiato di calcio e acido fumarico come additivo per mangimi destinati a polli da ingrasso e pollastre allevate per la produzione di uova (titolare dell'autorizzazione Novus Europe N.A./S.V.)

(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 dispone l'autorizzazione degli additivi destinati all'alimentazione animale e stabilisce i motivi e le procedure per il rilascio di tale autorizzazione.

(2) A norma dell'articolo 7 del regolamento (CE) n. 1831/2003 è stata presentata una domanda di autorizzazione del preparato di acido benzoico, formiato di calcio e acido fumarico come additivo per mangimi destinati a polli da ingrasso, pollastre allevate per la produzione di uova e specie avicole minori da ingrasso e allevate per la produzione di uova. La domanda era corredata delle informazioni dettagliate e dei documenti prescritti all'articolo 7, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1831/2003.

(3) La domanda riguarda l'autorizzazione del preparato di acido benzoico, formiato di calcio, acido fumarico come additivo per mangimi destinati a polli da ingrasso, pollastre allevate per la produzione di uova e specie avicole minori da ingrasso e allevate per la produzione di uova, da classificare nella categoria «additivi zootecnici».

(4) Nei pareri del 2 dicembre 2014 ([2]) e del 28 settembre 2017 ([3]) l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») ha concluso che, alle condizioni d'uso proposte, il preparato di acido benzoico, formiato di calcio e acido fumarico non ha un'incidenza negativa sulla salute degli animali, sulla salute umana o sull'ambiente. L'Autorità ha concluso inoltre che l'additivo può migliorare la resa dei polli da ingrasso e che tale conclusione può essere estesa alle pollastre allevate per la produzione di uova. A causa tuttavia della mancanza di un margine di sicurezza dell'additivo per le specie bersaglio maggiori, non è possibile estrapolare una conclusione per le specie avicole minori da ingrasso e allevate per la produzione di uova. L'Autorità ritiene che non siano necessarie prescrizioni specifiche per il monitoraggio successivo all'immissione sul mercato. L'Autorità ha verificato anche la relazione sul metodo di analisi dell'additivo per mangimi contenuto negli alimenti per animali presentata dal laboratorio di riferimento istituito dal regolamento (CE) n. 1831/2003.

(5) La valutazione del preparato di acido benzoico, formiato di calcio e acido fumarico dimostra che sono soddisfatte le condizioni di autorizzazione stabilite all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1831/2003. È quindi opportuno autorizzare l'utilizzo di tale preparato secondo quanto specificato nell'allegato del presente regolamento.

(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

Il preparato di cui all'allegato, appartenente alla categoria «additivi zootecnici» e al gruppo funzionale «altri additivi zootecnici», è autorizzato come additivo nell'alimentazione animale alle condizioni indicate in tale allegato.

([1]) GU L 268 del 18.10.2003, pag. 29.
([2]) *EFSA Journal* (2015); 13(5):3794.
([3]) *EFSA Journal* (2017); 15(10):5025.

Articolo 2

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, l'11 luglio 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	Età massima	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni	Fine del periodo di autorizzazione
						mg di additivo per kg di mangime completo con un tasso di umidità del 12 %			
Categoria: additivi zootecnici. Gruppo funzionale: altri additivi zootecnici (miglioramento del rendimento zootecnico)									
4d14	Novus Europe N.A./S.V.	Preparato di acido benzoico, formiato di calcio e acido fumarico	*Composizione dell'additivo* Preparato di acido benzoico, formiato di calcio e acido fumarico con un tenore minimo di: Acido benzoico: 42,5 %-50 % Formiato di calcio: 2,5 %-3,5 % Acido fumarico: 0,8 %-1,2 % In forma granulata *Caratterizzazione della sostanza attiva* Acido benzoico: n. CAS: 65-85-0 (purezza ≥ 99,0 %); $C_7H_6O_2$ Formiato di calcio: n. CAS 544-17-2 $C_2H_2O_4$ Acido fumarico (purezza ≥ 99,5 %): n. CAS 110-17-8; $C_4H_4O_4$. *Metodo di analisi* [1] Per la determinazione dell'acido benzoico, del formiato di calcio e dell'acido fumarico nell'additivo per mangimi: — cromatografia liquida ad alta prestazione con rilevazione UV (HPLC-UV).	Polli da ingrasso Pollastre allevate per la produzione di uova	—	500	1 000	1. Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e delle premiscele sono indicate le condizioni di conservazione e la stabilità al trattamento termico. 2. L'additivo non può essere utilizzato con altre fonti di acido benzoico o benzoati, formiato di calcio o formiato e acido fumarico. 3. 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 dell'apparato respiratorio.	1º agosto 2028

Numero di identificazione dell'additivo	Nome del titolare dell'autorizzazione	Additivo	Composizione, formula chimica, descrizione, metodo di analisi	Specie o categoria di animali	Età massima	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni	Fine del periodo di autorizzazione
						mg di additivo per kg di mangime completo con un tasso di umidità del 12 %			
			Per la determinazione del calcio totale nell'additivo per mangimi: — spettrometria di assorbimento atomico (AAS) (EN ISO 6869), oppure — spettrometria di emissione atomica al plasma accoppiato induttivamente (ICP-AES) – EN 15510. Per la determinazione dell'acido benzoico nelle premiscele e nei mangimi: — cromatografia liquida ad alta prestazione con rilevazione UV (HPLC-UV). Per la determinazione del formiato di calcio e dell'acido fumarico nelle premiscele: — cromatografia liquida ad alta prestazione di esclusione ionica con rilevazione UV o a indice di rifrazione (HPLC-UV/RI).					

(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