REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2018/982 DA COMISSÃO

de 11 de julho de 2018

relativo à autorização da preparação de ácido benzoico, formiato de cálcio e ácido fumárico como aditivo em alimentos para frangos de engorda e frangas para postura (detentor da autorização: Novus Europe N.A./S.V.)

(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 da preparação de ácido benzoico, formiato de cálcio e ácido fumárico como aditivo em alimentos para frangos de engorda, frangas para postura e espécies aviárias menores de engorda e para postura. 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 diz respeito à autorização da preparação de ácido benzoico, formiato de cálcio e ácido fumárico como aditivo em alimentos para frangos de engorda, frangas para postura e espécies aviárias menores de engorda e para postura, a classificar na categoria de aditivos designada por «aditivos zootécnicos».

(4) A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») concluiu, nos seus pareceres de 2 de dezembro de 2014 ([2]) e de 28 de setembro de 2017 ([3]), que, nas condições de utilização propostas, a preparação de ácido benzoico, formiato de cálcio e ácido fumárico não tem efeitos adversos na saúde animal, na saúde humana nem no ambiente. A Autoridade concluiu igualmente que esta preparação apresenta potencial para melhorar o rendimento em frangos de engorda e que esta conclusão pode ser alargada às frangas para postura. No entanto, uma vez que não é possível retirar quaisquer conclusões sobre a margem de segurança do aditivo em espécies-alvo principais, as conclusões em matéria de segurança não podem ser extrapoladas às espécies aviárias menores de engorda nem às espécies aviárias menores para postura. 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.

(5) A avaliação da preparação de ácido benzoico, formiato de cálcio e ácido fumárico 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 em alimentos para animais nas condições estabelecidas no referido anexo.

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

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 aditivo/kg de alimento completo com um teor de humidade de 12 %			
Categoria: aditivos zootécnicos. Grupo funcional: outros aditivos zootécnicos (melhoria do desempenho zootécnico)									
4d14	Novus Europe N.A./S.V.	Preparação de ácido benzoico, formiato de cálcio e ácido fumárico	*Composição do aditivo* Preparação de ácido benzoico, formiato de cálcio e ácido fumárico com um teor mínimo de: Ácido benzoico: 42,5 %-50 % Formiato de cálcio: 2,5 %-3,5 % Ácido fumárico: 0,8 %-1,2 % Forma granulada *Caracterização da substância ativa* Ácido benzoico: número CAS: 65-85-0 (≥ 99,0 % de pureza); $C_7H_6O_2$ Formiato de cálcio: número CAS: 544-17-2; $C_2H_2O_4Ca$; Ácido fumárico (≥ 99,5 % de pureza): número CAS: 110--17-8; $C_4H_4O_4$. *Método analítico* [1] Para a determinação do ácido benzoico, do formiato de cálcio e do ácido fumárico no aditivo para a alimentação animal: — cromatografia líquida de alta resolução com deteção UV (HPLC-UV)	Frangos de engorda Frangas para postura	—	500	1 000	1. Nas instruções de utilização do aditivo e das pré-misturas 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, formiato de cálcio ou formiato e ácido fumárico. 3. 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 respiratória.	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 aditivo/kg de alimento completo com um teor de humidade de 12 %			
			Para a determinação do cálcio total no aditivo para a alimentação animal: — espetrometria de absorção atómica (AAS) – EN ISO 6869 ou — espetrometria de emissão atómica com plasma indutivo (ICP-AES) – EN 15510 Para a determinação do ácido benzoico em pré-misturas e alimentos para animais: — cromatografia líquida de alta resolução com deteção UV (HPLC-UV) Para a determinação do formiato de cálcio e do ácido fumárico em pré-misturas: — cromatografia líquida de alta resolução de exclusão iónica com deteção UV ou de índice de refração (HPLC-UV/RI)						

(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.