

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2016/2023 DELLA COMMISSIONE**del 18 novembre 2016****relativo all'autorizzazione del benzoato di sodio, del sorbato di potassio, dell'acido formico e del formiato di sodio come additivi per mangimi destinati a tutte le specie animali****(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 disciplina l'autorizzazione degli additivi destinati all'alimentazione animale e definisce i motivi e le procedure per il rilascio di tale autorizzazione. L'articolo 10, paragrafo 7, del regolamento (CE) n. 1831/2003, in combinato disposto con l'articolo 10, paragrafi da 1 a 4, contiene disposizioni specifiche per valutare i prodotti utilizzati nell'Unione come additivi per l'insilaggio.
- (2) A norma dell'articolo 10, paragrafo 1, lettera b), del regolamento (CE) n. 1831/2003 il benzoato di sodio è stato iscritto nel registro degli additivi per mangimi come prodotto esistente appartenente al gruppo funzionale degli additivi per l'insilaggio destinati a tutte le specie animali.
- (3) A norma dell'articolo 10, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1831/2003, in combinato disposto con l'articolo 7 dello stesso regolamento, è stata presentata una domanda di autorizzazione del benzoato di sodio e a norma dell'articolo 7 del regolamento (CE) n. 1831/2003 sono state presentate domande di autorizzazione del sorbato di potassio, dell'acido formico e del formiato di sodio. Le domande erano corredate delle informazioni dettagliate e dei documenti prescritti dall'articolo 7, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (4) Le domande riguardano le autorizzazioni del benzoato di sodio, del sorbato di potassio, dell'acido formico e del formiato di sodio come additivi per mangimi destinati a tutte le specie animali, da classificare nella categoria «additivi tecnologici».
- (5) Nel suo parere del 13 giugno 2012 ⁽²⁾ l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») ha concluso che, nelle condizioni di impiego proposte, il benzoato di sodio non ha un'incidenza negativa sulla salute degli animali, sulla salute umana o sull'ambiente; è stato tuttavia considerato un potenziale sensibilizzante e non può essere escluso un rischio da inalazione. L'Autorità ha inoltre concluso che l'additivo può migliorare la produzione di insilati riducendo il pH e aumentando la conservazione della sostanza secca in materiali facili, moderatamente difficili e difficili da insilare.
- (6) Nel suo parere del 18 giugno 2013 ⁽³⁾ l'Autorità ha concluso che, nelle condizioni di impiego proposte, il sorbato di potassio non ha un'incidenza negativa sulla salute degli animali, sulla salute umana o sull'ambiente; è stato tuttavia considerato irritante per la pelle e per gli occhi e potenzialmente irritante per le vie respiratorie. L'Autorità ha inoltre concluso che l'additivo può migliorare la stabilità aerobica dell'insilato in materiali facili e moderatamente difficili da insilare.
- (7) Nel suo parere dell'11 settembre 2014 ⁽⁴⁾ l'Autorità ha concluso che, nelle condizioni di impiego proposte, l'acido formico non ha un'incidenza negativa sulla salute degli animali, sulla salute umana o sull'ambiente; è stato tuttavia considerato corrosivo per la pelle e per gli occhi e per le vie respiratorie. L'Autorità ha inoltre concluso che l'additivo può migliorare il processo di insilaggio e la qualità dell'insilato in termini di stabilità aerobica in materiali facili, moderatamente difficili e difficili da insilare.

⁽¹⁾ GUL 268 del 18.10.2003, pag. 29.⁽²⁾ EFSA Journal 2012;10(7):2779.⁽³⁾ EFSA Journal 2013;11(7):3283.⁽⁴⁾ EFSA Journal 2014;1(10):3827.

- (8) Nel suo parere dell'11 marzo 2015 ⁽¹⁾ l'Autorità ha concluso che, nelle condizioni di impiego proposte, il formiato di sodio non ha un'incidenza negativa sulla salute degli animali, sulla salute umana o sull'ambiente; nella forma liquida è stato tuttavia considerato corrosivo per la pelle e per gli occhi e per le vie respiratorie. L'Autorità ha inoltre concluso che l'additivo può migliorare la conservazione delle sostanze nutritive riducendo la perdita di sostanza secca in materiali facili, moderatamente difficili e difficili da insilare.
- (9) Per quanto riguarda il benzoato di sodio, il sorbato di potassio, l'acido formico e il formiato di sodio, l'Autorità ritiene che non siano necessarie prescrizioni specifiche per il monitoraggio successivo all'immissione sul mercato. Essa ha inoltre verificato la relazione sul metodo di analisi degli additivi per mangimi negli alimenti per animali presentata dal laboratorio di riferimento istituito dal regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (10) Le valutazioni del benzoato di sodio, del sorbato di potassio, dell'acido formico e del formiato di sodio dimostrano che le condizioni di autorizzazione stabilite dall'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1831/2003 sono rispettate. È quindi opportuno autorizzare l'impiego di tali additivi come specificato nell'allegato del presente regolamento.
- (11) Poiché non vi sono motivi di sicurezza che richiedano l'applicazione immediata delle modifiche delle condizioni di autorizzazione del benzoato di sodio, è opportuno concedere un periodo transitorio per consentire alle parti interessate di prepararsi a ottemperare alle nuove prescrizioni derivanti dall'autorizzazione.
- (12) 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

Autorizzazione

Gli additivi specificati nell'allegato, appartenenti alla categoria «additivi tecnologici» e al gruppo funzionale «additivi per l'insilaggio», sono autorizzati come additivi destinati all'alimentazione animale alle condizioni stabilite nello stesso allegato.

Articolo 2

Misure transitorie

Il benzoato di sodio di cui all'allegato e i mangimi che lo contengono, prodotti ed etichettati prima del 9 giugno 2017 in conformità alle norme applicabili prima del 9 dicembre 2016 possono continuare a essere immessi sul mercato e impiegati fino a esaurimento delle scorte.

Articolo 3

Entrata in vigore

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

⁽¹⁾ EFSA Journal 2015;13(5):4056.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 18 novembre 2016

Per la Commissione

Il presidente

Jean-Claude JUNKER

ALLEGATO

Numero di identifica- zione dell'additivo	Nome del titolare dell'autoriz- zazione	Additivo	Composizione, formula chimica, descrizione, metodo di analisi	Specie animale o categoria di animali	Età massima	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni	Fine del periodo di autorizza- zione
						mg/kg di mangime completo con un tasso di umidità del 12 %			

Categoria: additivi tecnologici. gruppo funzionale: additivi per l'insilaggio.

1k301	—	Benzoato di sodio	<i>Composizione dell'additivo</i> Benzoato di sodio $\geq 99,5 \%$ Forma solida <i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i> Benzoato di sodio $\geq 99,5 \%$ $C_7 H_5 Na O_2$ Numero CAS: 532-32-1 Prodotto mediante sintesi chimica <i>Metodo di analisi (¹)</i> Per la determinazione del benzoato di sodio: metodo titrimetrico (01/2008:0123 della Farmacopea europea)	Tutte le specie animali	—		2 400	1. Al fine di evitare i potenziali rischi per gli utilizzatori derivanti dall'uso dell'additivo e delle premiscele, gli operatori del settore dei mangimi devono adottare procedure operative e misure organizzative. Se tali rischi non possono essere eliminati o ridotti al minimo mediante tali procedure e misure, l'additivo e le premiscele sono utilizzati con dispositivi di protezione individuale, tra cui mezzi di protezione dell'apparato respiratorio, guanti e occhiali di sicurezza. 2. La miscela di varie fonti di benzoato di sodio non deve superare i tenori massimi consentiti.	9 dicembre 2026
1k202	—	Sorbato di potassio	<i>Composizione dell'additivo</i> Sorbato di potassio $\geq 99 \%$ Forma solida <i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i> Sorbato di potassio $\geq 99 \%$ $C_6 H_7 KO_2$	Tutte le specie animali			300	1. Al fine di evitare i potenziali rischi per gli utilizzatori derivanti dall'uso dell'additivo e delle premiscele, gli operatori del settore dei mangimi devono adottare procedure operative e misure organizzative. Se tali rischi non possono essere eliminati o ridotti al minimo mediante tali procedure e misure, l'additivo e le premiscele sono utilizzati con dispositivi di protezione individuale, tra cui mezzi di protezione dell'apparato respiratorio, guanti e occhiali di sicurezza.	9 dicembre 2026

Numero di identificazione dell'additivo	Nome del titolare dell'autorizzazione	Additivo	Composizione, formula chimica, descrizione, metodo di analisi	Specie animale o categoria di animali	Età massima	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni	Fine del periodo di autorizzazione
						mg/kg di mangime completo con un tasso di umidità del 12 %			
			Numero CAS: 24634-61-5 Prodotto mediante sintesi chimica <i>Metodo di analisi</i> ⁽¹⁾ Per la determinazione del sorbato di potassio nell'additivo per mangimi: titolazione con acido perclorico (Farmacopea europea, monografia 6.0 metodo 01/2008:0618). Per la determinazione del sorbato di potassio nelle premiscele e nei mangimi: cromatografia liquida ad alta prestazione a esclusione ionica con rivelatore UV (HPLC-UV).					2. L'additivo deve essere utilizzato in materiali facili e moderatamente difficili da insilare ⁽²⁾ .	
1k236	—	Acido formico	<i>Composizione dell'additivo</i> Acido formico (≥ 84,5 %) Forma liquida <i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i> Acido formico ≥ 84,5 % H ₂ CO ₂ Numero CAS: 64-18-6	Tutte le specie animali	—		10 000	1. Al fine di evitare i potenziali rischi per gli utilizzatori derivanti dall'uso dell'additivo e delle premiscele, gli operatori del settore dei mangimi devono adottare procedure operative e misure organizzative. Se tali rischi non possono essere eliminati o ridotti al minimo mediante tali procedure e misure, l'additivo e le premiscele sono utilizzati con dispositivi di protezione individuale, tra cui mezzi di protezione dell'apparato respiratorio, guanti e occhiali di sicurezza.	9 dicembre 2026

Numero di identificazione dell'additivo	Nome del titolare dell'autorizzazione	Additivo	Composizione, formula chimica, descrizione, metodo di analisi	Specie animale o categoria di animali	Età massima	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni	Fine del periodo di autorizzazione
						mg/kg di mangime completo con un tasso di umidità del 12 %			
			Metodo di analisi ⁽¹⁾ Per la determinazione dell'acido formico: metodo della cromatografia ionica con rilevatore di conduttività elettrica (IC-ECD).					2. La miscela delle varie fonti di acido formico non deve superare il tenore massimo consentito nei mangimi completi.	
1k237	—	Formiato di sodio	Composizione dell'additivo Forma solida Formiato di sodio ≥ 98 % Forma liquida Formiato di sodio ≥ 15 % Acido formico ≤ 75 % Acqua ≤ 25 % Caratterizzazione della sostanza attiva Formiato di sodio ≥ 98 % (forma solida) NaHCO ₂ Numero CAS: 141-53-7 formaldeide ≤ 6,2 mg/kg acetaldeide ≤ 5 mg/kg butilaldeide ≤ 25 mg/kg Formiato di sodio ≥ 15 % (forma liquida) Acido formico ≤ 75 % Prodotto mediante sintesi chimica	Tutte le specie animali	—		10 000 (equivalente acido formico)	1. Al fine di evitare i potenziali rischi per gli utilizzatori derivanti dall'uso dell'additivo e delle premiscele, gli operatori del settore dei mangimi devono adottare procedure operative e misure organizzative. Se tali rischi non possono essere eliminati o ridotti al minimo mediante tali procedure e misure, l'additivo e le premiscele sono utilizzati con dispositivi di protezione individuale, tra cui mezzi di protezione dell'apparato respiratorio, guanti e occhiali di sicurezza. 2. La miscela di varie fonti di acido formico non deve superare i tenori massimi consentiti nei mangimi completi.	9 dicembre 2026

Numero di identifica- zione dell'additivo	Nome del titolare dell'autoriz- zazione	Additivo	Composizione, formula chimica, descrizione, metodo di analisi	Specie animale o categoria di animali	Età massima	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni	Fine del periodo di autorizza- zione
						mg/kg di mangime completo con un tasso di umidità del 12 %			
			<i>Metodo di analisi</i> ⁽¹⁾ Determinazione del sodio negli additivi per mangimi: EN ISO 6869: spettrometria ad assor- bimento atomico (AAS) o EN 15510: spettrometria di emis- sione atomica al plasma accop- piato induttivamente (ICP- AES). Determinazione del formiato totale negli additivi per man- gimi: EN 15909 cromatografia liquida ad alta prestazione a fase inversa con rilevatore UV (RP-HPLC-UV). Determinazione del formiato totale nelle premiscele e nei mangimi: cromatografia li- quida ad alta prestazione a esclusione ionica con rileva- tore UV o con rilevatore a in- dice di rifrazione (HPLC-UV/ RI) o metodo della cromato- grafia ionica con rilevatore di conduttività elettrica (IC-ECD).						

⁽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>

⁽²⁾ Foraggio facile da insilare: > 3 % di carboidrati solubili nel materiale fresco. Foraggio moderatamente difficile da insilare: 1,5-3,0 % di carboidrati solubili nel materiale fresco. Regolamento (CE) n. 429/2008 della Commissione (GU L 133 del 22.5.2008, pag. 1).