

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2022/538 DELLA COMMISSIONE**del 4 aprile 2022****relativo al rinnovo dell'autorizzazione del benzoato di sodio come additivo per mangimi destinati ai suinetti svezzati e alla nuova autorizzazione per suinetti svezzati di altri suidi e che abroga il regolamento di esecuzione (UE) n. 496/2011 (titolare dell'autorizzazione Taminco Finland Oy)****(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.
- (2) Il benzoato di sodio è stato autorizzato per 10 anni dal regolamento di esecuzione (UE) n. 496/2011 della Commissione ⁽²⁾ come additivo per mangimi destinati ai suinetti svezzati.
- (3) A norma dell'articolo 14, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1831/2003, in combinato disposto con l'articolo 7, il titolare dell'autorizzazione ha presentato una domanda di rinnovo dell'autorizzazione del benzoato di sodio per suinetti svezzati e di autorizzazione di un nuovo impiego per i suinetti di altri suidi, con la richiesta che tale additivo sia classificato nella categoria «additivi zootecnici» e nel gruppo funzionale «altri additivi zootecnici». La domanda era corredata delle informazioni dettagliate e dei documenti prescritti all'articolo 7, paragrafo 3, e all'articolo 14, paragrafo 2, di tale regolamento.
- (4) Nel parere del 29 settembre 2021 ⁽³⁾ l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») ha concluso che, alle condizioni d'uso proposte, il benzoato di sodio non ha un'incidenza negativa sulla salute dei suinetti svezzati, sulla sicurezza dei consumatori o sull'ambiente. Tale conclusione può essere estesa agli altri suidi in fase di crescita. L'Autorità ha concluso che l'additivo dovrebbe essere considerato un sensibilizzante della pelle e che la formulazione in polvere dell'additivo presenta un rischio da inalazione. La Commissione ritiene pertanto che debbano essere adottate misure di protezione adeguate al fine di evitare effetti nocivi per la salute umana, in particolare per quanto concerne gli utilizzatori dell'additivo. L'Autorità ha inoltre concluso, sulla base dei dati relativi all'efficacia precedentemente valutati, che l'additivo può essere efficace nei suinetti svezzati. Le conclusioni sull'efficacia nei suinetti svezzati possono essere estese ad altre specie di suidi in crescita nella corrispondente fase fisiologica. L'Autorità non ritiene necessarie prescrizioni specifiche per il monitoraggio successivo all'immissione sul mercato. Essa ha anche verificato la relazione sul metodo di analisi dell'additivo per mangimi negli alimenti per animali presentata dal laboratorio di riferimento istituito dal regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (5) La valutazione del benzoato di sodio dimostra che sono soddisfatte le condizioni di autorizzazione stabilite all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1831/2003. È pertanto opportuno rinnovare l'autorizzazione di tale additivo per i suinetti svezzati e autorizzarne l'uso per i suinetti di altre specie di suidi nella fase fisiologica corrispondente, come specificato nell'allegato del presente regolamento.
- (6) A seguito del rinnovo dell'autorizzazione del benzoato di sodio come additivo per mangimi alle condizioni stabilite nell'allegato del presente regolamento, è opportuno abrogare il regolamento di esecuzione (UE) n. 496/2011 della Commissione.

⁽¹⁾ GU L 268 del 18.10.2003, pag. 29.

⁽²⁾ Regolamento di esecuzione (UE) n. 496/2011 della Commissione, del 20 maggio 2011, relativo all'autorizzazione del benzoato di sodio come additivo per mangimi destinati ai suinetti svezzati (GU L 134 del 21.5.2011, pag. 9).

⁽³⁾ EFSA Journal 2021;19(11):6899.

- (7) Dato che non vi sono motivi di sicurezza che richiedano l'applicazione immediata delle modifiche delle condizioni di autorizzazione della sostanza in questione è opportuno prevedere un periodo transitorio per consentire alle parti interessate di prepararsi a ottemperare alle nuove prescrizioni derivanti dal rinnovo dell'autorizzazione.
- (8) 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

La sostanza specificata nell'allegato, appartenente alla categoria «additivi zootecnici» e al gruppo funzionale «altri additivi zootecnici», è autorizzata e l'autorizzazione all'uso come additivo nell'alimentazione animale è rinnovata alle condizioni indicate in tale allegato.

Articolo 2

Il regolamento di esecuzione (UE) n. 496/2011 è abrogato.

Articolo 3

1. La sostanza di cui all'articolo 1 e le premiscele contenenti tale sostanza, prodotte ed etichettate prima del 25 ottobre 2022 in conformità alle norme applicabili prima del 25 aprile 2022, possono continuare a essere immesse sul mercato e utilizzate fino a esaurimento delle scorte esistenti.
2. Le materie prime per mangimi e i mangimi composti contenenti la sostanza di cui al paragrafo 1, prodotti ed etichettati prima del 25 aprile 2023 in conformità alle norme applicabili prima del 25 aprile 2022, possono continuare a essere immessi sul mercato e utilizzati fino a esaurimento delle scorte esistenti.

Articolo 4

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, il 4 aprile 2022

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

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 sostanza attiva/kg di mangime completo con un tasso di umidità del 12 %			

Categoria: additivi zootecnici. Gruppo funzionale: altri additivi zootecnici (miglioramento del rendimento zootecnico).

4d5	Taminco Finland Oy	Benzoato di sodio	<i>Composizione dell'additivo</i>	Suinetti svezzati di tutti i suidi	-		4 000	<ol style="list-style-type: none"> Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e della premiscela indicare le condizioni di conservazione e la stabilità al trattamento termico. L'additivo non deve essere usato insieme ad altre fonti di acido benzoico o benzoati. Dose minima raccomandata: 4 000 mg/kg di mangime completo con un tasso di umidità del 12 %. Nelle istruzioni per l'uso indicare quanto segue: «I mangimi complementari contenenti benzoato di sodio non possono essere somministrati come tali a suinetti svezzati di tutti i suidi. I mangimi complementari contenenti benzoato di sodio devono essere accuratamente mescolati con altri composti della razione giornaliera» 	25 aprile 2032	
			<i>Formulazione granulare o in polvere con un tenore minimo di benzoato di sodio del 99 %</i>							
			<i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i>							
			Benzoato di sodio Formula chimica C ₇ H ₅ O ₂ Na Numero CAS: 532-32-1							
			<i>Metodo di analisi</i> (1)							
			Per la determinazione del benzoato di sodio (come acido benzoico totale) nell'additivo per mangimi, nelle premiscele, nei mangimi composti e nelle materie prime per mangimi: — cromatografia liquida ad alta prestazione con rivelatore UV (HPLC-UV) – EN 17298 Per la determinazione del sodio totale nell'additivo per mangimi:							

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 sostanza attiva/kg di mangime completo con un tasso di umidità del 12 %			
			<ul style="list-style-type: none"> — spettrometria di assorbimento atomico (AAS) - EN ISO 6869; oppure — spettrometria di emissione atomica al plasma accoppiato induttivamente (ICP-AES) - EN 15510 					5. Gli operatori del settore dei mangimi adottano procedure operative e misure organizzative 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 degli occhi, della pelle e delle vie respiratorie.	

(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>.