

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2021/2097 DELLA COMMISSIONE**del 29 novembre 2021****relativo all'autorizzazione del preparato di acido benzoico, formiato di calcio e acido fumarico come additivo per mangimi destinati a tacchini da ingrasso e tacchini allevati per la riproduzione (titolare dell'autorizzazione Novus Europe NV)****(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) 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. 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 e acido fumarico come additivo per mangimi destinati a tacchini da ingrasso e tacchini allevati per la riproduzione da classificare nella categoria «additivi zootecnici» e nel gruppo funzionale «altri additivi zootecnici».
- (4) Nel parere del 17 marzo 2021 ⁽²⁾ 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 sicurezza dei consumatori o sull'ambiente. L'Autorità ha concluso che l'additivo presenta un basso rischio di inalazione per gli utilizzatori. 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 che l'additivo può migliorare il rendimento dei tacchini da ingrasso e che tale conclusione può essere estesa ai tacchini allevati per la riproduzione. L'Autorità non ritiene necessarie prescrizioni specifiche per il monitoraggio successivo all'immissione sul mercato. Essa ha verificato anche 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 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 pertanto opportuno autorizzare l'utilizzo di tale preparato come 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 specificato nell'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⁾ G.U. L 268 del 18.10.2003, pag. 29.⁽²⁾ *EFSA Journal* 2021;19(4):6528.

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, il 29 novembre 2021

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

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/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 NV	Preparato di acido benzoico, formiato di calcio e acido fumarico	<p>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 % Granulato</p> <p>Caratterizzazione della sostanza attiva Acido benzoico (purezza ≥ 99,0 %); Numero CAS: 65-85-0; Formula chimica: C₇H₆O₂ Formiato di calcio: Numero CAS: 544-17-2; Formula chimica: C₂H₂O₄Ca Acido fumarico (purezza ≥ 99,5 %); Numero CAS: 110-17-8; Formula chimica: C₄H₄O₄</p> <p>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 rivelatore UV (HPLC-UV)</p>	Tacchini da ingrasso Tacchini allevati per la riproduzione	-	500	1 000	<ol style="list-style-type: none"> Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e delle premiscelate indicare le condizioni di conservazione e la stabilità al trattamento termico. L'additivo non deve essere utilizzato con altre fonti di acido benzoico o benzoati, formiato di calcio o acido formico e acido fumarico. Gli operatori del settore dei mangimi adottano procedure operative e misure organizzative appropriate al fine di evitare i rischi cui possono essere esposti gli 	20 dicembre 2031

			<p>Per la determinazione del calcio totale nell'additivo per mangimi:</p> <ul style="list-style-type: none"> — spettrometria di assorbimento atomico (AAS) – EN ISO 6869; o — spettrometria di emissione atomica al plasma accoppiato induttivamente (ICP-AES) – EN 15510 <p>Per la determinazione dell'acido benzoico nelle premiscele e nei mangimi:</p> <ul style="list-style-type: none"> — cromatografia liquida ad alta prestazione con rivelatore UV (HPLC-UV) <p>Per la determinazione del formiato di calcio e dell'acido fumarico nelle premiscele:</p> <ul style="list-style-type: none"> — cromatografia liquida ad alta prestazione di esclusione ionica con rivelatore UV o a indice di rifrazione (HPLC-UV/RI) 					<p>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 delle vie respiratorie.</p>	
--	--	--	---	--	--	--	--	--	--

(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>.