

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2022/538 DE LA COMMISSION**du 4 avril 2022**

concernant le renouvellement de l'autorisation du benzoate de sodium en tant qu'additif pour l'alimentation des porcelets sevrés et la délivrance d'une nouvelle autorisation pour les porcelets sevrés d'autres suidés, et abrogeant le règlement d'exécution (UE) n° 496/2011 (titulaire de l'autorisation: Taminco Finland Oy)

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (CE) n° 1831/2003 du Parlement européen et du Conseil du 22 septembre 2003 relatif aux additifs destinés à l'alimentation des animaux ⁽¹⁾, et notamment son article 9, paragraphe 2,

considérant ce qui suit:

- (1) Le règlement (CE) n° 1831/2003 dispose que les additifs destinés à l'alimentation des animaux sont soumis à autorisation et définit les motifs et les procédures d'octroi de cette autorisation.
- (2) Le benzoate de sodium a été autorisé pour une période de 10 ans en tant qu'additif pour l'alimentation des porcelets sevrés par le règlement d'exécution (UE) n° 496/2011 de la Commission ⁽²⁾.
- (3) Conformément à l'article 14, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1831/2003, en liaison avec l'article 7 dudit règlement, le titulaire de l'autorisation a introduit une demande en vue du renouvellement de l'autorisation du benzoate de sodium pour les porcelets sevrés et de l'autorisation d'un nouvel usage pour les porcelets d'autres suidés, sollicitant la classification de cet additif dans la catégorie des «additifs zootechniques» et dans le groupe fonctionnel des «autres additifs zootechniques». Cette demande était accompagnée des informations et documents requis au titre de l'article 7, paragraphe 3, et de l'article 14, paragraphe 2, dudit règlement.
- (4) Dans son avis du 29 septembre 2021 ⁽³⁾, l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») a conclu que, dans les conditions d'utilisation proposées, le benzoate de sodium n'avait pas d'effet néfaste sur la santé des porcelets sevrés, la sécurité des consommateurs ou l'environnement. Cette conclusion peut être étendue à d'autres suidés en pleine croissance. L'Autorité a conclu que l'additif devait être considéré comme un sensibilisant cutané et que sa formulation en poudre présentait un risque d'inhalation. Par conséquent, la Commission estime qu'il y a lieu de prendre des mesures de protection appropriées pour prévenir les effets néfastes sur la santé humaine, notamment sur les utilisateurs de l'additif. En outre, l'Autorité a conclu, sur la base des données relatives à l'efficacité précédemment évaluées, que l'additif pouvait être efficace chez les porcelets sevrés. Les conclusions relatives à l'efficacité chez les porcelets sevrés peuvent être étendues à d'autres espèces de suidés en pleine croissance au stade physiologique correspondant. L'Autorité juge inutile de prévoir des exigences spécifiques en matière de surveillance consécutive à la mise sur le marché. Elle a aussi vérifié le rapport sur la méthode d'analyse de l'additif destiné à l'alimentation des animaux soumis par le laboratoire de référence désigné par le règlement (CE) n° 1831/2003.
- (5) Il ressort de l'évaluation du benzoate de sodium que les conditions d'autorisation fixées à l'article 5 du règlement (CE) n° 1831/2003 sont remplies. Il convient dès lors de renouveler l'autorisation de cet additif pour les porcelets sevrés et d'autoriser son utilisation pour les porcelets d'autres espèces de suidés au stade physiologique correspondant, selon les modalités prévues à l'annexe du présent règlement.
- (6) Dès lors que l'autorisation du benzoate de sodium en tant qu'additif pour l'alimentation des animaux est renouvelée dans les conditions fixées à l'annexe du présent règlement, il y a lieu d'abroger le règlement d'exécution (UE) n° 496/2011.

⁽¹⁾ JO L 268 du 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ Règlement d'exécution (UE) n° 496/2011 de la Commission du 20 mai 2011 concernant l'autorisation du benzoate de sodium en tant qu'additif dans l'alimentation des porcelets sevrés (JO L 134 du 21.5.2011, p. 9).

⁽³⁾ *The EFSA Journal* 2021;19(11):6899.

- (7) Étant donné qu'aucun motif de sécurité n'impose l'application immédiate des modifications des conditions d'autorisation de la substance concernée, il convient de prévoir une période transitoire pour permettre aux parties intéressées de se préparer aux nouvelles exigences qui découleront du renouvellement de l'autorisation.
- (8) Les mesures prévues par le présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

Une autorisation et un renouvellement d'autorisation en tant qu'additif pour l'alimentation des animaux sont délivrés à la substance spécifiée en annexe, qui appartient à la catégorie des «additifs zootechniques» et au groupe fonctionnel des «autres additifs zootechniques», dans les conditions fixées dans ladite annexe.

Article 2

Le règlement d'exécution (UE) n° 496/2011 est abrogé.

Article 3

1. La substance visée à l'article 1^{er} et les prémélanges contenant cette substance qui sont produits et étiquetés avant le 25 octobre 2022, conformément aux règles applicables avant le 25 avril 2022, peuvent continuer à être mis sur le marché et utilisés jusqu'à épuisement des stocks existants.
2. Les matières premières pour aliments des animaux et les aliments composés pour animaux contenant la substance spécifiée au paragraphe 1 qui sont produits et étiquetés avant le 25 avril 2023, conformément aux règles applicables avant le 25 avril 2022, peuvent continuer à être mis sur le marché et utilisés jusqu'à épuisement des stocks existants.

Article 4

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 4 avril 2022.

Par la Commission
La présidente
Ursula VON DER LEYEN

Numéro d'identification de l'additif	Nom du titulaire de l'autorisation	Additif	Composition, formule chimique, description, méthode d'analyse	Espèce animale ou catégorie d'animaux	Âge maximal	Teneur minimale	Teneur maximale	Autres dispositions	Fin de la période d'autorisation
						en mg de substance active par kg d'aliment complet pour animaux ayant une teneur en humidité de 12 %			

Catégorie: additifs zootechniques. Groupe fonctionnel: autres additifs zootechniques (amélioration des paramètres zootechniques)

4d5	Taminco Finland Oy	Benzoate de sodium	<i>Composition de l'additif</i> Formulation en granulés ou en poudre contenant au moins 99 % de benzoate de sodium	Porcelets sevrés de tous les suidés	-		4 000	1. Le mode d'emploi de l'additif et des prémélanges indique les conditions de stockage et la stabilité au traitement thermique. 2. L'additif ne doit pas être utilisé en parallèle avec d'autres sources d'acide benzoïque ou de benzoates. 3. Dose minimale recommandée: 4 000 mg/kg d'aliment complet ayant une teneur en humidité de 12 % 4. Le mode d'emploi doit comporter la mention suivante: «Les aliments complémentaires contenant du benzoate de sodium ne doivent pas être utilisés en tant que tels pour l'alimentation des porcelets de tous les suidés. Les aliments complémentaires contenant du benzoate de sodium doivent être incorporés à d'autres composants de la ration journalière.»	25 avril 2032
			<i>Caractérisation de la substance active</i> Benzoate de sodium Formule chimique: $C_7H_5O_2 Na$ Numéro CAS: 532-32-1						
			<i>Méthodes d'analyse ⁽¹⁾</i> Pour le dosage du benzoate de sodium (en tant qu'acide benzoïque total) dans l'additif pour l'alimentation animale, les prémélanges, les aliments composés pour animaux et les matières premières pour aliments des animaux: — chromatographie liquide à haute performance avec détecteur UV (CLHP-UV) – EN 17298 Pour le dosage du sodium total dans l'additif pour l'alimentation animale:						

Numéro d'identification de l'additif	Nom du titulaire de l'autorisation	Additif	Composition, formule chimique, description, méthode d'analyse	Espèce animale ou catégorie d'animaux	Âge maximal	Teneur minimale	Teneur maximale	Autres dispositions	Fin de la période d'autorisation
						en mg de substance active par kg d'aliment complet pour animaux ayant une teneur en humidité de 12 %			
			— spectrométrie d'absorption atomique (SAA) – EN ISO 6869, ou — spectrométrie d'émission atomique à plasma à couplage inductif (SEA-PCI) – EN 15510					5. Les exploitants du secteur de l'alimentation animale établissent, à l'intention des utilisateurs de l'additif et des prémélanges, des procédures opérationnelles et des mesures organisationnelles pour parer aux risques éventuels résultant de leur utilisation. Lorsque ces risques ne peuvent pas être éliminés ou réduits au minimum par lesdites procédures et mesures, le port d'un équipement de protection individuelle, dont une protection de la peau et des yeux et une protection respiratoire, est obligatoire lors de l'utilisation de l'additif et des prémélanges.	

(¹) La description détaillée des méthodes d'analyse est publiée sur la page du laboratoire de référence, à l'adresse suivante: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>