

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2016/2023 DA COMISSÃO**de 18 de novembro de 2016****relativo à autorização de benzoato de sódio, sorbato de potássio, ácido fórmico e formato de sódio como aditivos em alimentos para animais de todas as espécies****(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. O artigo 10.º, n.º 7, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, em conjugação com o seu artigo 10.º, n.os 1 a 4, estabelece disposições específicas para a avaliação de produtos utilizados na União como aditivos de silagem.
- (2) Em conformidade com o artigo 10.º, n.º 1, alínea b), do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, o benzoato de sódio foi inscrito no Registo Comunitário dos Aditivos para a Alimentação Animal como produto existente, pertencente ao grupo funcional «aditivos de silagem», para animais de todas as espécies.
- (3) Em conformidade com o artigo 10.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, em conjugação com o artigo 7.º do mesmo regulamento, foi apresentado um pedido para a autorização do benzoato de sódio e, em conformidade com o artigo 7.º do referido regulamento, foram igualmente apresentados pedidos para a autorização do sorbato de potássio, do ácido fórmico e do formato de sódio. Os referidos pedidos foram acompanhados dos dados e documentos exigidos ao abrigo do artigo 7.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003.
- (4) Esses pedidos referiam-se à autorização do benzoato de sódio, do sorbato de potássio, do ácido fórmico e do formato de sódio como aditivos em alimentos para animais de todas as espécies, devendo ser classificados na categoria de aditivos designada por «aditivos tecnológicos».
- (5) A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («a Autoridade») concluiu, no parecer de 13 de junho de 2012 ⁽²⁾, que, nas condições de utilização propostas, o benzoato de sódio não tem efeitos adversos na saúde animal, na saúde humana nem no ambiente; foi, não obstante, considerado como um potencial sensibilizante, não sendo possível excluir o risco resultante da sua inalação. A Autoridade também concluiu que o aditivo tem potencial para melhorar a produção da silagem mediante a redução do pH e o aumento da conservação da matéria seca em material fácil de ensilar, moderadamente difícil e difícil de ensilar.
- (6) No seu parecer de 18 de junho de 2013 ⁽³⁾, a Autoridade concluiu que, nas condições de utilização propostas, o sorbato de potássio não tem efeitos adversos na saúde animal, na saúde humana nem no ambiente; todavia, foi considerado irritante para a pele e os olhos e potencialmente irritante para o aparelho respiratório. A Autoridade também concluiu que o aditivo tem potencial para melhorar a estabilidade aeróbica da silagem em material fácil e moderadamente difícil de ensilar.
- (7) No seu parecer de 11 de setembro de 2014 ⁽⁴⁾, a Autoridade concluiu que, nas condições de utilização propostas, o ácido fórmico não tem efeitos adversos na saúde animal, na saúde humana nem no ambiente; todavia, foi considerado corrosivo para os olhos, a pele e o aparelho respiratório. A Autoridade concluiu ainda que o aditivo tem potencial para melhorar o processo de ensilagem e a qualidade da silagem na estabilidade aeróbica da silagem em material fácil de ensilar, moderadamente difícil e difícil de ensilar.

⁽¹⁾ JO L 268 de 18.10.2003, p. 29.⁽²⁾ EFSA Journal 2012;10(7): 2779.⁽³⁾ EFSA Journal 2013; 11(7): 3283.⁽⁴⁾ EFSA Journal 2014; 1(10): 3827.

- (8) No seu parecer de 11 de março de 2015 ⁽¹⁾, a Autoridade concluiu que, nas condições de utilização propostas, o formato de sódio não tem efeitos adversos na saúde animal, na saúde humana nem no ambiente; todavia, a forma líquida foi considerada corrosiva para os olhos, a pele e o aparelho respiratório. A Autoridade concluiu igualmente que o aditivo tem potencial para melhorar a conservação de nutrientes, mediante a redução das perdas de matéria seca em material fácil, moderadamente difícil e difícil de ensilar.
- (9) Relativamente ao benzoato de sódio, ao sorbato de potássio, ao ácido fórmico e ao formato de sódio, a Autoridade não considera que seja necessário estabelecer requisitos específicos de monitorização pós-comercialização. Corroborou igualmente o relatório sobre o método de análise dos aditivos em alimentos para animais apresentado pelo laboratório de referência instituído pelo Regulamento (CE) n.º 1831/2003.
- (10) A avaliação do benzoato de sódio, do sorbato de potássio, do ácido fórmico e do formato de sódio 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 destes aditivos, tal como especificado no anexo do presente regulamento.
- (11) Dado que não existem motivos de segurança que exijam a aplicação imediata das alterações das condições de autorização relativas ao benzoato de sódio, é adequado prever um período transitório para que as partes interessadas possam adotar as medidas necessárias para dar cumprimento aos novos requisitos decorrentes da autorização.
- (12) 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

Autorização

Os aditivos especificados no anexo, pertencentes à categoria de aditivos designada por «aditivos tecnológicos» e ao grupo funcional «aditivos de silagem», são autorizados como aditivos na alimentação animal nas condições estabelecidas no referido anexo.

Artigo 2.º

Medidas transitórias

O benzoato de sódio especificado no anexo e os alimentos para animais que o contenham, que tenham sido produzidos e rotulados antes de 9 de junho de 2017 em conformidade com as regras aplicáveis antes de 9 de dezembro de 2016, podem continuar a ser colocados no mercado e utilizados até que se esgotem as suas existências.

Artigo 3.º

Entrada em vigor

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

⁽¹⁾ EFSA Journal 2015; 13(5): 4056.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 18 de novembro de 2016.

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/kg de alimento completo com um teor de humidade de 12 %			

Categoria: aditivos tecnológicos. Grupo funcional: aditivos de silagem.

1k301	—	Benzoato de sódio	<p><i>Composição do aditivo</i> Benzoato de sódio: $\geq 99,5 \%$ Forma sólida</p> <p><i>Caracterização da substância ativa</i> Benzoato de sódio: $\geq 99,5 \%$ $C_7 H_5 Na O_2$ N.º CAS 532-32-1 Produzido por síntese química</p> <p><i>Método analítico</i> (1) Para a determinação do benzoato de sódio: método titrimétrico (01/2008:0123 da <i>Farmacopeia Europeia</i>)</p>	Todas as espécies animais	—		2 400	<ol style="list-style-type: none"> 1. 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 resultantes da sua utilização. Quando os riscos não puderem ser eliminados ou reduzidos ao mínimo com estes procedimentos e medidas, o aditivo e as pré-misturas devem ser utilizados com equipamento de proteção individual, incluindo equipamento de proteção respiratória, óculos de segurança e luvas. 2. A mistura de diferentes fontes de benzoato de sódio não deve exceder o teor máximo autorizado. 	9 de dezembro de 2026
1k202	—	Sorbato de potássio	<p><i>Composição do aditivo</i> Sorbato de potássio $\geq 99 \%$ Forma sólida</p> <p><i>Caracterização da substância ativa</i> Sorbato de potássio $\geq 99 \%$ $C_6 H_7 KO_2$</p>	Todas as espécies animais			300	<ol style="list-style-type: none"> 1. 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 resultantes da sua utilização. Quando os riscos não puderem ser eliminados ou reduzidos ao mínimo com estes procedimentos e medidas, o aditivo e as pré-misturas devem ser utilizados com equipamento de proteção individual, incluindo equipamento de proteção respiratória, óculos de segurança e luvas. 	9 de dezembro de 2026

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/kg de alimento completo com um teor de humidade de 12 %			
			<p>N.º CAS 24634-61-5</p> <p>Produzido por síntese química</p> <p><i>Método analítico</i> (1)</p> <p>Para a determinação do sorbato de potássio no aditivo para a alimentação animal: titulação com ácido perclórico (Monografia n.º 6.0 da <i>Farmacopeia Europeia</i>, método 01/2008:0618).</p> <p>Para a determinação de sorbato de potássio em pré-misturas e alimentos para animais: cromatografia líquida de alta resolução de exclusão iónica com deteção por ultravioleta (HPLC-UV).</p>					2. O aditivo deve ser usado em material fácil de ensilar e moderadamente difícil de ensilar (2).	
1k236	—	Ácido fórmico	<p><i>Composição do aditivo</i></p> <p>Ácido fórmico (≥ 84,5 %)</p> <p>Forma líquida</p> <p><i>Caracterização da substância ativa</i></p> <p>Ácido fórmico (≥ 84,5 %)</p> <p>H₂CO₂</p> <p>N.º CAS 64-18-6</p>	Todas as espécies animais	—		10 000	1. 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 resultantes da sua utilização. Quando os riscos não puderem ser eliminados ou reduzidos ao mínimo com estes procedimentos e medidas, o aditivo e as pré-misturas devem ser utilizados com equipamento de proteção individual, incluindo equipamento de proteção respiratória, óculos de segurança e luvas.	9 de dezembro de 2026

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/kg de alimento completo com um teor de humidade de 12 %			
			<p><i>Método analítico</i> (1)</p> <p>Para a determinação do ácido fórmico: método de cromatografia iónica com deteção de condutividade elétrica (IC-ECD)</p>					2. A mistura de diferentes fontes de ácido fórmico não deve exceder o teor máximo autorizado nos alimentos completos para animais.	
1k237	—	Formato de sódio	<p><i>Composição do aditivo</i></p> <p>Forma sólida</p> <p>Formato de sódio: ≥ 98 %</p> <p>Forma líquida</p> <p>Formato de sódio: ≥ 15 %</p> <p>Ácido fórmico ≤ 75 %</p> <p>Água ≤ 25 %</p> <p><i>Caracterização da substância ativa</i></p> <p>Formato de sódio: ≥ 98 % (forma sólida)</p> <p>NaHCO₂</p> <p>N.º CAS 141-53-7</p> <p>Formaldeído $\leq 6,2$ mg/kg</p> <p>Acetaldeído ≤ 5 mg/kg</p> <p>Butilaldeído ≤ 25 mg/kg</p> <p>Formato de sódio: ≥ 15 % (forma líquida)</p> <p>Ácido fórmico ≤ 75 %</p> <p>Produzido por síntese química</p>	Todas as espécies animais	—		10 000 (equivalente ao ácido fórmico)	<p>1. 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 resultantes da sua utilização. Quando os riscos não puderem ser eliminados ou reduzidos ao mínimo com estes procedimentos e medidas, o aditivo e as pré-misturas devem ser utilizados com equipamento de proteção individual, incluindo equipamento de proteção respiratória, óculos de segurança e luvas.</p> <p>2. A mistura de diferentes fontes de ácido fórmico não deve exceder o teor máximo autorizado nos alimentos completos para animais.</p>	9 de dezembro de 2026

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/kg de alimento completo com um teor de humidade de 12 %			
			<p><i>Método analítico</i> ⁽¹⁾</p> <p>Determinação do sódio nos aditivos para a alimentação animal: EN ISO 6869: espectrometria de absorção atómica (AAS) ou EN 15510: espectrometria de emissão atómica com plasma indutivo (ICP-AES)</p> <p>Determinação do formato total nos aditivos para a alimentação animal: EN 15909: HPLC de fase reversa com deteção UV (RP-HPLC-UV).</p> <p>Determinação do formato total nas pré-misturas e nos alimentos para animais: cromatografia líquida de alta resolução de exclusão iónica com deteção UV ou de índice de refração (HPLC-UV/RI) ou método de cromatografia iónica com deteção de condutividade eléctrica (IC/ECD).</p>						

⁽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>

⁽²⁾ Forragem fácil de ensilar: > 3 % de hidratos de carbono solúveis no material fresco. Forragem moderadamente difícil de ensilar: 1,5-3,0 % de hidratos de carbono solúveis no material fresco. Regulamento (CE) n.º 429/2008 da Comissão (JO L 133 de 22.5.2008, p. 1).