

**REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2018/1533 DA COMISSÃO****de 12 de outubro de 2018****relativo à autorização de alginato de sódio como aditivo em alimentos para gatos, cães, outros animais não produtores de alimentos e peixes e de alginato de potássio como aditivo em alimentos para gatos e cães****(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 <sup>(1)</sup>, 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.
- (2) Nos termos do artigo 7.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, foi apresentado um pedido de autorização para o alginato de potássio.
- (3) O artigo 10.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003 determina a reavaliação dos aditivos autorizados nos termos da Diretiva 70/524/CEE do Conselho <sup>(2)</sup>. O alginato de sódio foi autorizado por um período ilimitado em conformidade com a Diretiva 70/524/CEE como aditivo em alimentos para peixes, animais de estimação e outros animais não produtores de alimentos. O aditivo foi subsequentemente inscrito no Registo dos Aditivos para a Alimentação Animal como produto existente, em conformidade com o artigo 10.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003.
- (4) 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 reavaliação do alginato de sódio como aditivo em alimentos para animais de estimação, outros animais não produtores de alimentos e peixes.
- (5) Os pedidos dizem respeito à autorização de alginato de potássio como aditivo em alimentos para gatos e cães e de alginato de sódio como aditivo em alimentos para gatos, cães, outros animais não produtores de alimentos e peixes, a classificar na categoria de aditivos designada por «aditivos tecnológicos». 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.
- (6) A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») concluiu, no parecer de 5 de julho de 2017 <sup>(3)</sup>, que o alginato de potássio e o alginato de sódio, nas condições de utilização propostas, não têm efeitos adversos na saúde animal, na saúde humana nem no ambiente. A Autoridade concluiu também que o alginato de potássio e o alginato de sódio em causa são eficazes como estabilizantes, espessantes, gelificantes e aglutinantes. A Autoridade considera que não é necessário estabelecer requisitos específicos de monitorização pós-comercialização. Corroborou igualmente o relatório sobre o método de análise do aditivo em alimentos para animais apresentado pelo laboratório de referência instituído pelo Regulamento (CE) n.º 1831/2003.
- (7) A avaliação dos aditivos em causa 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 dos aditivos, tal como se especifica no anexo do presente regulamento.
- (8) 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 aos grupos funcionais «estabilizantes», «espessantes», «gelificantes» e «aglutinantes», são autorizados como aditivos em alimentos para animais nas condições estabelecidas no referido anexo.

<sup>(1)</sup> JO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

<sup>(2)</sup> Diretiva 70/524/CEE do Conselho, de 23 de novembro de 1970, relativa aos aditivos na alimentação para animais (JO L 270 de 14.12.1970, p. 1).

<sup>(3)</sup> EFSA Journal (2017); 15(7):4945.

*Artigo 2.º***Medidas transitórias**

O alginato de sódio especificado no anexo e as pré-misturas que o contenham, que tenham sido produzidos e rotulados antes de 4 de maio de 2019 em conformidade com as regras aplicáveis antes de 4 de novembro de 2018, podem continuar a ser colocados no mercado e utilizados até que se esgotem as suas existências.

As matérias-primas para alimentação animal e os alimentos compostos para animais que contenham o alginato de sódio especificado no anexo, que tenham sido produzidos e rotulados antes de 4 de novembro de 2019 em conformidade com as regras aplicáveis antes de 4 de novembro de 2018, podem continuar a ser colocados no mercado e utilizados até que se esgotem as suas existências se forem destinados a animais produtores de alimentos.

As matérias-primas para alimentação animal e os alimentos compostos para animais que contenham o alginato de sódio especificado no anexo, que tenham sido produzidos e rotulados antes de 4 de novembro de 2020 em conformidade com as regras aplicáveis antes de 4 de novembro de 2018, podem continuar a ser colocados no mercado e utilizados até que se esgotem as suas existências se forem destinados a animais não produtores de alimentos.

*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*.

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

Feito em Bruxelas, em 12 de outubro de 2018.

*Pela Comissão*  
*O Presidente*  
Jean-Claude JUNCKER

## ANEXO

Número de identificação do aditivo	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 de aditivo/kg de alimento completo com um teor de humidade de 12 %			
<b>Aditivos tecnológicos: estabilizantes</b>								
1d401	Alginato de sódio	<p><i>Composição do aditivo</i></p> <p>Alginato de sódio</p> <p>Forma pulverulenta</p> <p><i>Caracterização da substância ativa</i></p> <p>Alginato de sódio (≥ 90,8 %)</p> <p>(C<sub>6</sub>H<sub>7</sub>NaO<sub>6</sub>)<sub>n</sub></p> <p><i>Método analítico</i> <sup>(1)</sup></p> <p>Para a identificação do alginato de sódio no aditivo para alimentação animal: Monografia do alginato de sódio, Compêndio combinado de especificações para aditivos alimentares, FAO JECFA — Monografia n.º 1 (2006)</p>	Gatos e cães	—	—	35 200	<p>1. Nas instruções de utilização do aditivo e das pré-misturas devem indicar-se as condições de armazenamento e a estabilidade ao tratamento térmico.</p> <p>2. A mistura de diferentes fontes de alginatos não deve exceder o teor máximo autorizado nos alimentos completos para animais.</p> <p>3. 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. Se os riscos não puderem ser eliminados ou reduzidos ao mínimo através destes procedimentos e medidas, o aditivo e as pré-misturas devem ser utilizados com equipamento de proteção individual, incluindo equipamento de proteção respiratória.</p>	4 de novembro de 2028
			Outros animais não produtores de alimentos Peixes	—	—	—		

Número de identificação do aditivo	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 de aditivo/kg de alimento completo com um teor de humidade de 12 %			
1d402	Alginato de potássio	<p><i>Composição do aditivo</i> Alginato de potássio Forma pulverulenta</p> <p><i>Caracterização da substância ativa</i> Alginato de potássio (≥ 89,2 %) (C<sub>6</sub>H<sub>7</sub>KO<sub>6</sub>)<sub>n</sub> N.º CAS: 9005-36-1</p> <p><i>Método analítico</i> (¹) Para a identificação do alginato de potássio no aditivo para alimentação animal: Monografia do alginato de potássio, Compêndio combinado de especificações para aditivos alimentares, FAO JECFA — Monografia n.º 1 (2006)</p>	Gatos e cães	—	—	35 200	<ol style="list-style-type: none"> <li>Nas instruções de utilização do aditivo e das pré-misturas devem indicar-se as condições de armazenamento e a estabilidade ao tratamento térmico.</li> <li>A mistura de diferentes fontes de alginatos não deve exceder o teor máximo autorizado nos alimentos completos para animais.</li> <li>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. Se os riscos não puderem ser eliminados ou reduzidos ao mínimo através destes procedimentos e medidas, o aditivo e as pré-misturas devem ser utilizados com equipamento de proteção individual, incluindo equipamento de proteção respiratória.</li> </ol>	4 de novembro de 2028

#### Aditivos tecnológicos: espessantes

1d401	Alginato de sódio	<p><i>Composição do aditivo</i> Alginato de sódio Forma pulverulenta</p> <p><i>Caracterização da substância ativa</i> Alginato de sódio (≥ 90,8 %) (C<sub>6</sub>H<sub>7</sub>NaO<sub>6</sub>)<sub>n</sub></p> <p><i>Método analítico</i> (¹) Para a identificação do alginato de sódio no aditivo para alimentação animal: Monografia do alginato de sódio, Compêndio combinado de especificações para aditivos alimentares, FAO JECFA — Monografia n.º 1 (2006)</p>	Gatos e cães	—	—	35 200	<ol style="list-style-type: none"> <li>Nas instruções de utilização do aditivo e das pré-misturas devem indicar-se as condições de armazenamento e a estabilidade ao tratamento térmico.</li> <li>A mistura de diferentes fontes de alginatos não deve exceder o teor máximo autorizado nos alimentos completos para animais.</li> <li>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. Se os riscos não puderem ser eliminados ou reduzidos ao mínimo através destes procedimentos e medidas, o aditivo e as pré-misturas devem ser utilizados com equipamento de proteção individual, incluindo equipamento de proteção respiratória.</li> </ol>	4 de novembro de 2028
-------	-------------------	---	--------------	---	---	--------	--	-----------------------

Número de identificação do aditivo	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 de aditivo/kg de alimento completo com um teor de humidade de 12 %			
			Outros animais não produtores de alimentos Peixes	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> <li>Nas instruções de utilização do aditivo e das pré-misturas devem indicar-se as condições de armazenamento e a estabilidade ao tratamento térmico.</li> <li>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. Se os riscos não puderem ser eliminados ou reduzidos ao mínimo através destes procedimentos e medidas, o aditivo e as pré-misturas devem ser utilizados com equipamento de proteção individual, incluindo equipamento de proteção respiratória.</li> </ol>	
1d402	Alginato de potássio	<p><i>Composição do aditivo</i> Alginato de potássio Forma pulverulenta</p> <p><i>Caracterização da substância ativa</i> Alginato de potássio (≥ 89,2 %) (C<sub>6</sub>H<sub>7</sub>KO<sub>6</sub>)<sub>n</sub> N.º CAS: 9005-36-1</p> <p><i>Método analítico</i> (1) Para a identificação do alginato de potássio no aditivo para alimentação animal: Monografia do alginato de potássio, Compêndio combinado de especificações para aditivos alimentares, FAO JECFA Monografia n.º 1 (2006)</p>	Gatos e cães	—	—	35 200	<ol style="list-style-type: none"> <li>Nas instruções de utilização do aditivo e das pré-misturas devem indicar-se as condições de armazenamento e a estabilidade ao tratamento térmico.</li> <li>A mistura de diferentes fontes de alginatos não deve exceder o teor máximo autorizado nos alimentos completos para animais.</li> <li>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. Se os riscos não puderem ser eliminados ou reduzidos ao mínimo através destes procedimentos e medidas, o aditivo e as pré-misturas devem ser utilizados com equipamento de proteção individual, incluindo equipamento de proteção respiratória.</li> </ol>	4 de novembro de 2028

Número de identificação do aditivo	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 de aditivo/kg de alimento completo com um teor de humidade de 12 %			

**Aditivos tecnológicos: gelificantes**

1d401	Alginato de sódio	<p><i>Composição do aditivo</i> Alginato de sódio Forma pulverulenta</p> <p><i>Caracterização da substância ativa</i> Alginato de sódio (≥ 90,8 %) (C<sub>6</sub>H<sub>7</sub>NaO<sub>6</sub>)<sub>n</sub></p> <p><i>Método analítico</i> <sup>(1)</sup> Para a identificação do alginato de sódio no aditivo para alimentação animal: Monografia do alginato de sódio, Compêndio combinado de especificações para aditivos alimentares, FAO JECFA — Monografia n.º 1 (2006)</p>	Gatos e cães	—	—	35 200	<p>1. Nas instruções de utilização do aditivo e das pré-misturas devem indicar-se as condições de armazenamento e a estabilidade ao tratamento térmico.</p> <p>2. A mistura de diferentes fontes de alginatos não deve exceder o teor máximo autorizado nos alimentos completos para animais.</p> <p>3. 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. Se os riscos não puderem ser eliminados ou reduzidos ao mínimo através destes procedimentos e medidas, o aditivo e as pré-misturas devem ser utilizados com equipamento de proteção individual, incluindo equipamento de proteção respiratória.</p>	4 de novembro de 2028
			Outros animais não produtores de alimentos Peixes	—	—	—		

Número de identificação do aditivo	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 de aditivo/kg de alimento completo com um teor de humidade de 12 %			
1d402	Alginato de potássio	<p><i>Composição do aditivo</i> Alginato de potássio Forma pulverulenta</p> <p><i>Caracterização da substância ativa</i> Alginato de potássio (≥ 89,2 %) (C<sub>6</sub>H<sub>7</sub>KO<sub>6</sub>)<sub>n</sub> N.º CAS: 9005-36-1</p> <p><i>Método analítico</i> (¹) Para a identificação do alginato de potássio no aditivo para alimentação animal: Monografia do alginato de potássio, Compêndio combinado de especificações para aditivos alimentares, FAO JECFA — Monografia n.º 1 (2006)</p>	Gatos e cães	—	—	35 200	<ol style="list-style-type: none"> <li>Nas instruções de utilização do aditivo e das pré-misturas devem indicar-se as condições de armazenamento e a estabilidade ao tratamento térmico.</li> <li>A mistura de diferentes fontes de alginatos não deve exceder o teor máximo autorizado nos alimentos completos para animais.</li> <li>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. Se os riscos não puderem ser eliminados ou reduzidos ao mínimo através destes procedimentos e medidas, o aditivo e as pré-misturas devem ser utilizados com equipamento de proteção individual, incluindo equipamento de proteção respiratória.</li> </ol>	4 de novembro de 2028

#### Aditivos tecnológicos: aglutinantes

1d401	Alginato de sódio	<p><i>Composição do aditivo</i> Alginato de sódio Forma pulverulenta</p> <p><i>Caracterização da substância ativa</i> Alginato de sódio (≥ 90,8 %) (C<sub>6</sub>H<sub>7</sub>NaO<sub>6</sub>)<sub>n</sub></p> <p><i>Método analítico</i> (¹) Para a identificação do alginato de sódio no aditivo para alimentação animal: Monografia do alginato de sódio, Compêndio combinado de especificações para aditivos alimentares, FAO JECFA — Monografia n.º 1 (2006)</p>	Gatos e cães	—	—	35 200	<ol style="list-style-type: none"> <li>Nas instruções de utilização do aditivo e das pré-misturas devem indicar-se as condições de armazenamento e a estabilidade ao tratamento térmico.</li> <li>A mistura de diferentes fontes de alginatos não deve exceder o teor máximo autorizado nos alimentos completos para animais.</li> <li>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. Se os riscos não puderem ser eliminados ou reduzidos ao mínimo através destes procedimentos e medidas, o aditivo e as pré-misturas devem ser utilizados com equipamento de proteção individual, incluindo equipamento de proteção respiratória.</li> </ol>	4 de novembro de 2028
-------	-------------------	---	--------------	---	---	--------	--	-----------------------

Número de identificação do aditivo	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 de aditivo/kg de alimento completo com um teor de humidade de 12 %			
			Outros animais não produtores de alimentos Peixes	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> <li>Nas instruções de utilização do aditivo e das pré-misturas devem indicar-se as condições de armazenamento e a estabilidade ao tratamento térmico.</li> <li>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. Se os riscos não puderem ser eliminados ou reduzidos ao mínimo através destes procedimentos e medidas, o aditivo e as pré-misturas devem ser utilizados com equipamento de proteção individual, incluindo equipamento de proteção respiratória.</li> </ol>	
1d402	Alginato de potássio	<p><i>Composição do aditivo</i></p> <p>Alginato de potássio</p> <p>Forma pulverulenta</p> <p><i>Caracterização da substância ativa</i></p> <p>Alginato de potássio (≥ 89,2 %)</p> <p>(C<sub>6</sub>H<sub>7</sub>KO<sub>6</sub>)<sub>n</sub></p> <p>N.º CAS: 9005-36-1</p> <p><i>Método analítico</i> <sup>(1)</sup></p> <p>Para a identificação do alginato de potássio no aditivo para alimentação animal: Monografia do alginato de potássio, Compêndio combinado de especificações para aditivos alimentares, FAO JECFA — Monografia n.º 1 (2006)</p>	Gatos e cães	—	—	35 200	<ol style="list-style-type: none"> <li>Nas instruções de utilização do aditivo e das pré-misturas devem indicar-se as condições de armazenamento e a estabilidade ao tratamento térmico.</li> <li>A mistura de diferentes fontes de alginatos não deve exceder o teor máximo autorizado nos alimentos completos para animais.</li> <li>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. Se os riscos não puderem ser eliminados ou reduzidos ao mínimo através destes procedimentos e medidas, o aditivo e as pré-misturas devem ser utilizados com equipamento de proteção individual, incluindo equipamento de proteção respiratória.</li> </ol>	4 de novembro de 2028

<sup>(1)</sup> 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>