

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2020/106 DA COMISSÃO**de 23 de janeiro de 2020****relativo à autorização de formato de sódio como aditivo 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 autoriza a utilização de aditivos destinados à alimentação animal e determina 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 formato de sódio. Esse pedido foi acompanhado dos dados e documentos exigidos ao abrigo do artigo 7.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003.
- (3) O pedido refere-se à autorização de formato de sódio como aditivo em alimentos para animais de todas as espécies, a classificar na categoria «aditivos tecnológicos».
- (4) A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») concluiu, nos pareceres de 30 de abril de 2015 ⁽²⁾ e 26 de fevereiro de 2019 ⁽³⁾, que, nas condições de utilização propostas, o formato de sódio não produz efeitos adversos na saúde animal, na segurança dos consumidores nem no ambiente. Concluiu, igualmente, que a substância é ligeiramente irritante para os olhos e um sensibilizante cutâneo. Além disso, dado que se considera que a exposição ao formato de sódio por inalação representa um risco para os trabalhadores não protegidos que manuseiam o aditivo, é prudente considerá-lo um aditivo irritante para as vias respiratórias. Por conseguinte, a Comissão considera que devem ser tomadas medidas de proteção adequadas para evitar efeitos adversos na saúde humana, em especial no que respeita aos utilizadores do aditivo. A Autoridade concluiu também que o formato de sódio líquido tem potencial para ser eficaz como melhorador das condições de higiene nos alimentos para animais. A Autoridade considera que não é necessário estabelecer requisitos específicos de monitorização pós-comercialização. Corroborou igualmente o relatório sobre os métodos de análise do aditivo em alimentos para animais apresentado pelo laboratório de referência instituído pelo Regulamento (CE) n.º 1831/2003.
- (5) A avaliação do formato de sódio revela que estão preenchidas as condições de autorização enunciadas no artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003. Por conseguinte, deve ser autorizada a utilização de formato de sódio, tal como especificado no anexo do presente regulamento.
- (6) 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

A substância especificada no anexo, pertencente à categoria «aditivos tecnológicos» e ao grupo funcional «melhoradores das condições de higiene», é autorizada como aditivo em alimentos para animais, nas condições estabelecidas no mesmo anexo.

⁽¹⁾ JO L 268 de 18.10.2003, p. 29.⁽²⁾ EFSA Journal 2015; 13(5):4113.⁽³⁾ EFSA Journal 2019; 17(3):5645.

Artigo 2.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 23 de janeiro de 2020.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

Número de identificação do aditivo	Aditivo	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 ácido fórmico/kg de alimento completo com um teor de humidade de 12 %			
Aditivos tecnológicos: melhoradores das condições de higiene								
1k237	Formato de sódio	<i>Composição do aditivo</i> Forma líquida ≥ 15 % formato de sódio ≤ 75 % ácido fórmico ≤ 25 % água	Todas as espécies animais, exceto suínos	—	—	10 000 (equivalente ao ácido fórmico)	<ol style="list-style-type: none"> Nas instruções de utilização do aditivo e da pré-mistura devem indicar-se as condições de armazenamento. A mistura de diferentes fontes de ácido fórmico não deve exceder o teor máximo autorizado nos alimentos completos para animais. 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 esses 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. 	13 de fevereiro de 2030
		<i>Caracterização da substância ativa</i> Formato de sódio ≥ 15 % (forma líquida) Ácido fórmico ≤ 75 % Produzido por síntese química	Suínos	—	—	12 000 (equivalente ao ácido fórmico)		
		<i>Método analítico</i> ⁽¹⁾ 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). Determinação do formato total nos aditivos para a alimentação animal: EN 15909: HPLC de fase reversa com deteção UV (RP-HPLC-UV). 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).						

⁽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>