



2024/1193

25.4.2024

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2024/1193 DA COMISSÃO

de 24 de abril de 2024

relativo à renovação da autorização do hidróxido de sódio como aditivo em alimentos para gatos, cães e peixes ornamentais e que revoga o Regulamento de Execução (UE) n.º 161/2013

(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 e a renovação dessa autorização.
- (2) O hidróxido de sódio foi autorizado por um período de 10 anos como aditivo em alimentos para gatos, cães e peixes ornamentais pelo Regulamento de Execução (UE) n.º 161/2013 da Comissão ⁽²⁾.
- (3) Em conformidade com o artigo 14.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, foi apresentado um pedido de renovação da autorização do hidróxido de sódio como aditivo em alimentos para gatos, cães e peixes ornamentais, solicitando-se que o aditivo fosse classificado na categoria de aditivos designada por «aditivos tecnológicos» e no grupo funcional «reguladores de acidez». Esse pedido foi acompanhado dos dados e documentos exigidos nos termos do artigo 14.º, n.º 2, do referido regulamento.
- (4) A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») concluiu, no seu parecer de 5 de setembro de 2023 ⁽³⁾, que o hidróxido de sódio continua a ser seguro para as espécies visadas nas condições de utilização atualmente autorizadas, desde que a concentração total de sódio resultante nos alimentos para animais não comprometa do equilíbrio eletrolítico global. A Autoridade reiterou a sua conclusão anterior de que o aditivo é corrosivo e indicou igualmente não ser necessário avaliar a eficácia do aditivo, uma vez que o pedido de renovação da autorização não inclui uma proposta para alterar ou complementar as condições da autorização original suscetível de ter um impacto na eficácia do aditivo.
- (5) O laboratório de referência instituído pelo Regulamento (CE) n.º 1831/2003 considerou que as conclusões e recomendações formuladas na avaliação do método de análise do hidróxido de sódio como aditivo para a alimentação animal no âmbito da autorização anterior são válidas e aplicáveis ao pedido atual. Em conformidade com o artigo 5.º, n.º 4, alínea c), do Regulamento (CE) n.º 378/2005 da Comissão ⁽⁴⁾, não é, por conseguinte, necessário um relatório de avaliação do laboratório de referência.

⁽¹⁾ JO L 268 de 18.10.2003, p. 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

⁽²⁾ Regulamento de Execução (UE) n.º 161/2013 da Comissão, de 21 de fevereiro de 2013, relativo à autorização de uma preparação de hidróxido de sódio como aditivo em alimentos para cães, gatos e peixes ornamentais (JO L 49 de 22.2.2013, p. 52, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/161/oj).

⁽³⁾ *EFSA Journal*, vol. 21, n.º 9, artigo 8249, 2023.

⁽⁴⁾ Regulamento (CE) n.º 378/2005 da Comissão, de 4 de março de 2005, sobre as regras de execução do Regulamento (CE) n.º 1831/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo às competências e funções do Laboratório Comunitário de Referência no respeitante aos pedidos de autorização de aditivos destinados à alimentação animal (JO L 59 de 5.3.2005, p. 8, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

- (6) Tendo em conta o que precede, a Comissão considera que o hidróxido de sódio preenche as condições previstas no artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003. Por conseguinte, a autorização desse aditivo deve ser renovada. Além disso, a Comissão considera que devem ser tomadas medidas de proteção adequadas para evitar efeitos adversos para a saúde dos utilizadores do aditivo. Essas medidas de proteção não devem prejudicar outros requisitos de segurança dos trabalhadores nos termos do direito da União.
- (7) Na sequência da renovação da autorização do hidróxido de sódio como aditivo para a alimentação animal, o Regulamento de Execução (UE) n.º 161/2013 deve ser revogado.
- (8) Dado que não existem motivos de segurança que exijam a aplicação imediata das alterações às condições de autorização da hidróxido de sódio, é adequado prever um período transitório para que as partes interessadas possam preparar-se para dar cumprimento aos novos requisitos decorrentes da renovação da autorização.
- (9) 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

Renovação da autorização

A autorização da substância especificada no anexo, pertencente à categoria de aditivos designada por «aditivos tecnológicos» e ao grupo funcional «reguladores de acidez», é renovada nas condições estabelecidas no mesmo anexo.

Artigo 2.º

Revogação do Regulamento de Execução (UE) n.º 161/2013

O Regulamento de Execução (UE) n.º 161/2013 é revogado.

Artigo 3.º

Medidas transitórias

1. A substância especificada no anexo e as pré-misturas que a contenham, que tenham sido produzidas e rotuladas antes de 15 de novembro de 2024 em conformidade com as regras aplicáveis antes de 15 de maio de 2024, podem continuar a ser colocadas no mercado e utilizadas até que se esgotem as suas existências.
2. Os alimentos compostos para animais e as matérias-primas para alimentação animal que contenham a substância especificada no anexo, que tenham sido produzidos e rotulados antes de 15 de maio de 2026 em conformidade com as regras aplicáveis antes de 15 de maio de 2024, podem continuar a ser colocados no mercado e utilizados até que se esgotem as suas existências.

Artigo 4.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 24 de abril de 2024.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

Número de identificação do aditivo para a alimentação animal	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: reguladores de acidez

1j524	Hidróxido de sódio	<p><i>Composição do aditivo</i> Hidróxido de sódio, 50 % (m/m) (solução aquosa)</p> <hr/> <p><i>Caracterização da substância ativa</i> Hidróxido de sódio ≥ 98,0 % de álcalis totais (expressos em NaOH) N.º CAS do NaOH: 1310-73-2 Produzido por síntese química</p> <hr/> <p><i>Método analítico</i> ⁽¹⁾ Determinação de hidróxido de sódio no aditivo para a alimentação animal: Titulometria – FAO JECFA, <i>Combined Compendium for Food Additive Specifications</i>, «Monograph No 1 (2006) “sodium hydroxide”».</p>	Gatos, cães e peixes ornamentais	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> Nas instruções de utilização do aditivo e das pré-misturas, indicar o seguinte: «A concentração de sódio total resultante em alimentos para animais não deve comprometer o equilíbrio eletrolítico global». Os operadores das empresas do setor dos alimentos para animais devem estabelecer procedimentos operacionais e medidas organizativas para os utilizadores do aditivo e das pré-misturas a fim de minimizar os potenciais riscos resultantes da sua utilização. Quando esses procedimentos e medidas não eliminarem esses riscos, o aditivo e as pré-misturas devem ser utilizados com equipamento individual de proteção cutânea, ocular e respiratória. 	15 de maio de 2034
-------	--------------------	---	----------------------------------	---	---	---	--	--------------------

⁽¹⁾ Os detalhes dos métodos analíticos estão disponíveis no seguinte endereço do laboratório de referência: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_pt.