REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2020/1375 DA COMISSÃO

de 1 de outubro de 2020

relativo à autorização da preparação de ácido cítrico, ácido sórbico, timol e vanilina como aditivo em alimentos para leitões não desmamados, perus de engorda e perus criados para reprodução (detentor da autorização: Vetagro SpA)

(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.

(2) Em conformidade com o artigo 7.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, foram apresentados pedidos de autorização de uma preparação de ácido cítrico, ácido sórbico, timol e vanilina. Esses pedidos foram acompanhados dos dados e documentos exigidos ao abrigo do artigo 7.º, n.º 3, do referido regulamento.

(3) Os pedidos referem-se à autorização de uma preparação de ácido cítrico, ácido sórbico, timol e vanilina como aditivo em alimentos para leitões não desmamados, perus de engorda e perus criados para reprodução, a classificar na categoria de aditivos designada por «aditivos zootécnicos».

(4) A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») concluiu, no parecer de 4 de julho de 2019 ([2]), que, nas condições de utilização propostas, a preparação de ácido cítrico, ácido sórbico, timol e vanilina não tem efeitos adversos na saúde animal, na segurança do consumidor nem no ambiente. A Autoridade concluiu igualmente que o aditivo é considerado um potencial irritante cutâneo/ocular e um sensibilizante cutâneo. 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 que o aditivo tem potencial para ser eficaz na melhoria do desempenho zootécnico nos frangos de engorda e que esta conclusão pode ser alargada a frangas criadas para postura e a espécies menores de aves de capoeira criadas para postura ([3]). Consequentemente, no seu parecer de 2019, a Autoridade extrapolou aos perus de engorda e perus criados para reprodução as conclusões alcançadas relativamente aos frangos de engorda. Concluiu-se também que o aditivo tem potencial para ser eficaz na melhoria do desempenho zootécnico em leitões não desmamados, numa dose recomendada, extrapolando a conclusão alcançada relativamente aos leitões desmamados ([4]). 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.

(5) A avaliação da preparação de ácido cítrico, ácido sórbico, timol e vanilina 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 da preparação, tal como se especifica 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,

([1]) JO L 268 de 18.10.2003, p. 29.
([2]) *EFSA Journal* 2019;17(7):5795.
([3]) *EFSA Journal* 2012;10(5):2670.
([4]) *EFSA Journal* 2012;10(5):2670.

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

A preparação especificada no anexo, pertencente à categoria de aditivos designada por «aditivos zootécnicos» e ao grupo funcional «outros aditivos zootécnicos», é autorizada como aditivo na alimentação animal nas condições estabelecidas no mesmo anexo.

Artigo 2.º

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 1 de outubro de 2020.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

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 de aditivo/kg de alimento completo com um teor de humidade de 12 %			
Categoria: aditivos zootécnicos. Grupo funcional: outros aditivos zootécnicos (melhoria dos parâmetros de rendimento)									
4d3	Vetagro SpA	Preparação de ácido cítrico, ácido sórbico, timol e vanilina protegidos	*Composição do aditivo* Preparação de microesferas protegidas contendo ácido cítrico, ácido sórbico, timol e vanilina, com um mínimo de: Ácido cítrico: 25 g/100 g Timol: 1,7 g/100 g Ácido sórbico: 16,7 g/100 g Vanilina: 1 g/100 g *Caracterização da substância ativa* Ácido cítrico $C_6H_8O_7$ (pureza ≥ 99,5 %) ácido 2-hidroxi-1,2,3-propanotricarboxílico, número CAS: 77-92-9, anidro Ácido sórbico $C_6H_8O_2$ (pureza ≥ 99,5 %) ácido 2,4-hexadienoico, número CAS: 110-44-1 Timol (pureza ≥ 98 %) 5-metil-2-(1-metiletil)fenol, número CAS: 89-83-8 Vanilina (pureza ≥ 99,5 %) 4-hidroxi-3-metoxibenzaldeído, número CAS: 121-33-5 Método analítico [1] Determinação do ácido sórbico e do timol no aditivo para alimentação animal, nas pré-misturas e nos alimentos para animais: — cromatografia líquida de alta resolução de fase reversa equipada com deteção por ultravioleta/díodos (RP-HPLC-UV/DAD)	Leitões não desmamados Perus de engorda Perus criados para reprodução	— —	1 000 200	— —	1. Nas instruções de utilização do aditivo e da pré-mistura, indicar as condições de armazenamento e a estabilidade ao tratamento térmico. 2. Indicar nas instruções de utilização: «O teor total máximo das diferentes fontes de ácido cítrico e ácido sórbico no alimento completo para animais não deve ser excedido.». 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 cutânea, ocular e respiratória.	22.10.2030

			Determinação do ácido cítrico no aditivo e nas pré-misturas: — cromatografia líquida de alta resolução de fase reversa equipada com deteção por ultravioleta/díodos (RP-HPLC-UV/DAD) Determinação do ácido cítrico nos alimentos para animais: — determinação enzimática do teor de ácido cítrico – método espetrométrico NADH (forma reduzida da nicotinamida-adenina-dinucleótido)						

([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