

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****(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 desse regulamento prevê a reavaliação dos aditivos autorizados nos termos da Diretiva 70/524/CEE do Conselho ⁽²⁾.
- (2) Uma preparação de hidróxido de sódio, número CAS 1310-73-2, foi autorizada por um período ilimitado, nos termos da Diretiva 70/524/CEE como aditivo na alimentação de gatos e cães pela Diretiva 86/525/CEE ⁽³⁾. Aquela preparação foi subsequentemente inscrita no Registo Comunitário dos Aditivos para a Alimentação Animal como um produto existente, em conformidade com o artigo 10.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003.
- (3) Em conformidade com o artigo 10.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, em conjugação com o seu artigo 7.º, foi apresentado um pedido para a reavaliação do hidróxido de sódio, número CAS 1310-73-2, como aditivo em alimentos para gatos e cães e, em conformidade com o artigo 7.º do mesmo regulamento, para uma nova utilização para peixes ornamentais, solicitando-se que o aditivo fosse classificado na categoria de aditivos designada por «aditivos tecnológicos». O pedido foi acompanhado dos dados e documentos exigidos ao abrigo do artigo 7.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003.
- (4) A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») concluiu, no seu parecer de 11 de setembro de 2012 ⁽⁴⁾, que, tendo em conta o facto de que este aditivo já tinha sido autorizado para utilização em géneros alimentícios com a mesma função e nas condições de utilização propostas, o hidróxido de sódio não tem um efeito adverso sobre a saúde animal e que a sua função

nos alimentos para animais é essencialmente a mesma que nos géneros alimentícios como regulador de acidez, não sendo necessária, por conseguinte, mais nenhuma demonstração de eficácia. A Autoridade concluiu que não decorreriam preocupações em termos de segurança para os utilizadores desde que fossem tomadas as medidas de proteção adequadas. 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 do hidróxido 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 desta preparação, tal como se especifica no anexo do presente regulamento.
- (6) Dado que não existem motivos de segurança que exijam a aplicação imediata das alterações às condições da autorização, é adequado prever um período transitório para o escoamento das atuais existências do aditivo e das pré-misturas e alimentos compostos para animais que o contenham, autorizados pela Diretiva 86/525/CEE.
- (7) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

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

Artigo 2.º

O aditivo especificado no anexo e as pré-misturas que o contêm que tenham sido produzidos e rotulados antes de 14 de março de 2014, em conformidade com as regras aplicáveis antes de 14 de março de 2013, podem continuar a ser colocados no mercado e utilizados até que se esgotem as suas existências.

Os alimentos compostos para animais que contêm o aditivo especificado no anexo que tenham sido produzidos e rotulados antes de 14 de março de 2015, em conformidade com as regras aplicáveis antes de 14 de março de 2013, podem continuar a ser colocados no mercado e utilizados até que se esgotem as suas existências.

⁽¹⁾ JO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ JO L 270 de 14.12.1970, p. 1.

⁽³⁾ JO L 310 de 5.11.1986, p. 19.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2012; 10(10):2882.

Artigo 3.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 21 de fevereiro de 2013.

Pela Comissão
O Presidente
José Manuel BARROSO

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: reguladores de acidez									
1j524	—	Hidróxido de sódio	<p><i>Composição do aditivo</i></p> <p>Hidróxido de sódio, 50 % p/p (solução aquosa)</p> <p><i>Caracterização da substância ativa</i></p> <p>Hidróxido de sódio ≥ 98,0 % de álcalis totais (expressos em NaOH)</p> <p>N.º CAS do NaOH: 1310-73-2</p> <p>Produzido por síntese química</p> <p><i>Método de análise ⁽¹⁾</i></p> <p>Determinação de hidróxido de sódio em aditivos destinados à alimentação animal: Titrimetria – Compêndio combinado de especificações para aditivos alimentares, Monografia n.º 1 (2006), «hidróxido de sódio», FAO JECFA.</p>	Cães, gatos e peixes ornamentais	—	—	—	<p>1. Condições de segurança: devem utilizar-se equipamentos de proteção respiratória, de proteção ocular, luvas e vestuário de proteção durante o manuseamento.</p> <p>2. Para utilização: a concentração de sódio total resultante em alimentos para animais não devem comprometer o equilíbrio eletrolítico global.</p>	14 de março de 2023

⁽¹⁾ Os detalhes dos métodos analíticos estão disponíveis nos seguintes endereços: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx e <http://www.fao.org/ag/jecfa-additives/details.html?id=400>