

**REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2020/2119 DA COMISSÃO**  
**de 16 de dezembro de 2020**

**relativo à renovação da autorização da preparação de ácido cítrico, ácido sórbico, timol e vanilina como aditivo em alimentos para todas as espécies de suínos (desmamados), frangos de engorda, frangas criadas para postura, todas as espécies aviárias menores de engorda e todas as espécies aviárias menores criadas para postura e que revoga os Regulamentos (UE) n.º 1117/2010 e (UE) n.º 849/2012 (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 <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 e a renovação dessa autorização.
- (2) A preparação de ácido cítrico, ácido sórbico, timol e vanilina foi autorizada por um período de 10 anos como aditivo para em alimentos para leitões desmamados pelo Regulamento (UE) n.º 1117/2010 da Comissão <sup>(2)</sup> e, para frangos de engorda, frangas para postura, todas as espécies aviárias menores para engorda, criadas para postura, e *Suidae* desmamados à exceção de *Sus scrofa domesticus*, pelo Regulamento (UE) n.º 849/2012 da Comissão <sup>(3)</sup>.
- (3) Em conformidade com o artigo 14.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, foi apresentado um pedido, pelo detentor dessa autorização, para a renovação da autorização da preparação de ácido cítrico, ácido sórbico, timol e vanilina para todos os suínos (desmamados), frangos de engorda, frangas criadas para postura, todas as espécies aviárias menores de engorda e criadas para postura, solicitando que o aditivo fosse classificado na categoria de aditivos designada por «aditivos zootécnicos». Esse pedido foi acompanhado dos dados e documentos exigidos ao abrigo do artigo 14.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003.
- (4) A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») concluiu, no seu parecer de 17 de março de 2020 <sup>(4)</sup>, 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 e ocular e um sensibilizante cutâneo e respiratório. 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.
- (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, a autorização desse aditivo deve ser renovada.

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

<sup>(2)</sup> Regulamento (UE) n.º 1117/2010 da Comissão, de 2 de dezembro de 2010, relativo à autorização de uma preparação de ácido cítrico, ácido sórbico, timol e vanilina como aditivo para a alimentação de leitões desmamados (detentor da autorização: Vetagro SpA) (JO L 317 de 3.12.2010, p. 3).

<sup>(3)</sup> Regulamento de Execução (UE) n.º 849/2012 da Comissão, de 19 de setembro de 2012, relativo à autorização da preparação de ácido cítrico, ácido sórbico, timol e vanilina como aditivo na alimentação de frangos de engorda, frangas para postura, todas as espécies aviárias menores para engorda, criadas para postura, e *Suidae* desmamados à exceção de *Sus scrofa domesticus* (detentor da autorização: Vetagro SpA) (JO L 253 de 20.9.2012, p. 8).

<sup>(4)</sup> EFSA Journal (2020);18(4):6063.

- (6) Na sequência da renovação da autorização da preparação de ácido cítrico, ácido sórbico, timol e vanilina como aditivo em alimentos para animais, os Regulamentos (UE) n.º 1117/2010 e (UE) n.º 849/2012 devem ser revogados.
- (7) Dado que não existem motivos de segurança que exijam a aplicação imediata das alterações das condições de autorização da preparação de ácido cítrico, ácido sórbico, timol e vanilina, é adequado prever um período transitório para que as partes interessadas possam preparar-se para dar cumprimento aos novos requisitos decorrentes da autorização.
- (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*

A autorização da preparação especificada no anexo, pertencente à categoria de aditivos designada por «aditivos zootécnicos» e ao grupo funcional «outros aditivos zootécnicos», é renovada nas condições estabelecidas no referido anexo.

*Artigo 2.º*

Os Regulamentos (UE) n.º 1117/2010 e (UE) n.º 849/2012 são revogados.

*Artigo 3.º*

A preparação de ácido cítrico, ácido sórbico, timol e vanilina, tal como estabelecida nos Regulamentos (UE) n.º 1117/2010 e (UE) n.º 849/2012, as pré-misturas e os alimentos compostos para animais que contenham esse aditivo, que tenham sido produzidos e rotulados antes de 6 de janeiro de 2021, em conformidade com as regras aplicáveis antes de 6 de janeiro de 2021, podem continuar a ser colocados no mercado e utilizados até que se esgotem as suas existências.

*Artigo 4.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 16 de dezembro 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/kg de aditivo no 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	<p><i>Composição do aditivo</i> 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</p>	Frangos de engorda Frangas criadas para postura Espécies aviárias menores de engorda e criadas para postura	—	200	—	<p>1. Nas instruções de utilização do aditivo e da pré-mistura, indicar as condições de armazenamento e a estabilidade ao tratamento térmico.</p> <p>2. As instruções de utilização devem incluir o seguinte: «O teor total máximo das diferentes fontes de ácido cítrico e ácido sórbico no alimento completo para animais não pode ser excedido.».</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: Irritante cutâneo e ocular e sensibilizante cutâneo. Se</p>	6.1.2031
			<p><i>Caracterização da substância ativa</i> Ácido cítrico C<sub>6</sub>H<sub>8</sub>O<sub>7</sub> (pureza ≥ 99,5 %) ácido 2-hidroxi-1,2,3-propanotricarboxílico, número CAS: 77-92-9, anidro Ácido sórbico C<sub>6</sub>H<sub>8</sub>O<sub>2</sub> (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</p>	Todas as espécies de suínos (desmamados)	1 000				
			<p><i>Método analítico</i> <sup>1</sup> Determinação do ácido sórbico e do timol no aditivo para alimentação animal, nas pré-misturas e nos alimentos para animais:</p>	-	-				

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

<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>