

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2021/2097 DA COMISSÃO**de 29 de novembro de 2021****relativo à autorização da preparação de ácido benzoico, formiato de cálcio e ácido fumárico como aditivo em alimentos para perus de engorda e perus criados para reprodução (detentor da autorização: Novus Europe NV)****(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, foi apresentado um pedido de autorização de uma preparação de ácido benzoico, formiato de cálcio e ácido fumárico. 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.
- (3) O pedido refere-se à autorização da preparação de ácido benzoico, formiato de cálcio e ácido fumárico como aditivo em alimentos para perus de engorda e perus criados para reprodução, a classificar na categoria de aditivos designada por «aditivos zootécnicos» e no grupo funcional «outros aditivos zootécnicos».
- (4) A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») concluiu, no seu parecer de 17 de março de 2021 ⁽²⁾, que, nas condições de utilização propostas, a preparação de ácido benzoico, formiato de cálcio e ácido fumárico não tem efeitos adversos na saúde animal, na segurança do consumidor nem no ambiente. A Autoridade concluiu que o aditivo apresenta um baixo risco por inalação para os seus utilizadores. 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 também concluiu que o aditivo tem o potencial de melhorar o desempenho em perus de engorda e que esta conclusão pode ser alargada aos perus criados para reprodução. 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 benzoico, formiato de cálcio e ácido fumárico 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,

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 referido anexo.

⁽¹⁾ JO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ *EFSA Journal* (2021);19(4):6528.

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 29 de novembro de 2021.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

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 do desempenho zootécnico)

4d14	Novus Europe NV	Preparação de ácido benzoico, formiato de cálcio e ácido fumárico	<p>Composição do aditivo Preparação de ácido benzoico, formiato de cálcio e ácido fumárico com um teor mínimo de: ácido benzoico: 4,2-5-50%, formiato de cálcio: 2,5-3-3,5%, ácido fumárico: 0,8-1-2%, Forma granulada</p> <p>Caracterização da substância ativa Ácido benzoico (pureza ≥ 99,0%); Número CAS: 65-85-0; fórmula química: C₇H₆O₂ Formiato de cálcio: número CAS: 544-17-2; fórmula química: C₂H₂O₄Ca; Ácido fumárico: (pureza ≥ 99,5%); número CAS: 110-17-8; fórmula química: C₄H₄O₄</p> <p>Método analítico ⁽¹⁾ Para a determinação do ácido benzoico, do formiato de cálcio e do ácido fumárico no aditivo para a alimentação animal: — cromatografia líquida de alta resolução com deteção UV (HPLC-UV);</p>	Perus de engorda Perus criados para reprodução	—	500	1 000	<ol style="list-style-type: none"> Nas instruções de utilização do aditivo e das pré-misturas, indicar as condições de armazenamento e a estabilidade ao tratamento térmico. O aditivo não deve ser utilizado com outras fontes de ácido benzoico ou benzoatos, formiato de cálcio ou ácido fórmico e ácido fumárico. Para os utilizadores do aditivo e das pré-misturas, os operadores das empresas do setor dos alimentos para animais devem estabelecer procedimentos operacio- 	20 de dezembro de 2031
------	-----------------	---	---	---	---	-----	-------	---	------------------------

			<p>Para a determinação do cálcio total no aditivo para a alimentação animal:</p> <ul style="list-style-type: none"> — espectrometria de absorção atómica (AAS) – EN ISO 6869; ou — espectrometria de emissão atómica com plasma indutivo (ICP-AES) – EN 15510; <p>Para a determinação do ácido benzoico em pré-misturas e alimentos para animais:</p> <ul style="list-style-type: none"> — cromatografia líquida de alta resolução com deteção UV (HPLC-UV); <p>Para a determinação do formiato de cálcio e do ácido fumárico em pré-misturas:</p> <ul style="list-style-type: none"> — cromatografia líquida de alta resolução de exclusão iónica com deteção UV ou de índice de refração (HPLC-UV/RI). 					<p>nais e medidas organizativas a fim de minimizar os potenciais riscos relativos à 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 respiratória.</p>	
--	--	--	--	--	--	--	--	---	--

(⁴) 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>