

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2022/1374 DA COMISSÃO**de 5 de agosto de 2022****relativo à autorização do diformato de potássio como aditivo em alimentos para leitões desmamados, suínos de engorda e porcas e que revoga o Regulamento de Execução (UE) n.º 333/2012****(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 diformato de potássio foi autorizado por um período de 10 anos como aditivo em alimentos para animais de todas as espécies pelo Regulamento de Execução (UE) n.º 333/2012 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 de diformato de potássio como aditivo em alimentos para animais de todas as espécies, solicitando que o aditivo fosse classificado na categoria de aditivos designada por «aditivos tecnológicos». Esse pedido foi acompanhado dos dados e documentos exigidos nos termos do artigo 14.º, n.º 2, do referido regulamento. O requerente retirou posteriormente o pedido para todas as espécies animais, exceto para leitões desmamados, suínos de engorda e porcas.
- (4) A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») concluiu, no seu parecer de 27 de janeiro de 2022 ⁽³⁾, que o requerente apresentou elementos de prova que comprovam que o aditivo cumpre as condições de autorização. A Autoridade concluiu ainda que o diformato de potássio não tem efeitos adversos na saúde animal, na segurança do consumidor nem no ambiente. Concluiu igualmente que o aditivo é um irritante ocular, mas não pôde tirar conclusões sobre o potencial do aditivo para ser irritante para a pele ou um sensibilizante respiratório ou 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 diz respeito aos utilizadores do aditivo. A Autoridade corroborou igualmente o relatório sobre os métodos 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 diformato de potássio 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.
- (6) Na sequência da renovação da autorização do diformato de potássio como aditivo em alimentos para animais, o Regulamento de Execução (UE) n.º 333/2012 deve ser revogado.
- (7) 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⁾ Regulamento de Execução (UE) n.º 333/2012 da Comissão, de 19 de abril de 2012, relativo à autorização de uma preparação de diformato de potássio como aditivo em alimentos para animais de todas as espécies e que altera o Regulamento (CE) n.º 492/2006 (JO L 108 de 20.4.2012, p. 3).

⁽³⁾ EFSA Journal 2022; 20(3):7167.

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

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

Artigo 2.º

É revogado o Regulamento de Execução (UE) n.º 333/2012.

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 28 de fevereiro de 2023 em conformidade com as regras aplicáveis antes de 28 de agosto de 2022 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 28 de agosto de 2023 em conformidade com as regras aplicáveis antes de 28 de agosto de 2022 podem continuar a ser colocados no mercado e utilizados até que se esgotem as suas existências se forem destinados a animais produtores de alimentos.
3. 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 28 de agosto de 2024 em conformidade com as regras aplicáveis antes de 28 de agosto de 2022 podem continuar a ser colocados no mercado e utilizados até que se esgotem as suas existências se forem destinados a animais não produtores de alimentos.

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 5 de agosto de 2022.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

Número de identificação do aditivo	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 substância ativa/kg de alimento completo com um teor de humidade de 12%			
Categoria: aditivos tecnológicos. Grupo funcional: conservantes.								
1a237a	Diformato de potássio	<i>Composição do aditivo:</i>	Porcas		-	12 000	<ol style="list-style-type: none"> Nas instruções de utilização do aditivo e das pré-misturas devem indicar-se as condições de armazenamento. Apenas autorizado em peixe cru e subprodutos de peixe destinados à alimentação animal, com um teor máximo de 9 000 mg de diformato de potássio como substância ativa por quilograma de peixe cru. O teor máximo de diformato de potássio é de 6 000 mg/kg de alimento completo com um teor de humidade de 12 % para leitões desmamados e suínos de engorda e de 12 000 mg/kg de alimento completo com um teor de humidade de 12 % para porcas, quer seja utilizado isoladamente como conservante quer em combinação com outras fontes de diformato de potássio. A mistura de diferentes fontes de ácido fórmico não deve exceder o teor máximo de 10 000 mg/kg permitido nos alimentos completos para leitões desmamados, suínos de engorda e porcas. 	28.8.2032
		Diformato de potássio: 50 ± 5% Forma líquida (50:50 diluído em água) <i>Caracterização da substância ativa:</i> Diformato de potássio $C_2H_3O_4K$ Número CAS: 20642-05-1 Número EINECS: 243-934-6 Produzido por síntese química <i>Método analítico (*):</i> Para a determinação do diformato de potássio (como ácido fórmico total) no aditivo para a alimentação animal, na pré-mistura e nos alimentos para animais: — cromatografia iónica com deteção por condutividade (IC-CD) - EN 17294; Para a determinação do potássio no aditivo para a alimentação animal: — espetrometria de absorção atómica (AAS) - EN ISO 6869; ou	Leitões desmamados e suínos de engorda		-	6 000		

		<p>— espectrometria de emissão atómica com plasma indutivo (ICP-AES) - EN15510.</p>					<p>5. Indicar nas instruções de utilização do aditivo, da pré-mistura e dos alimentos conexos destinados a animais produtores de géneros alimentícios: «A utilização simultânea de diferentes ácidos orgânicos ou dos seus sais é contraindicada quando para uma ou mais dessas substâncias for atingido, ou quase atingido, o teor máximo permitido».</p> <p>6. 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 ocular, cutânea e respiratória.</p>	
--	--	---	--	--	--	--	---	--

(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_en