

**REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2022/538 DA COMISSÃO**  
**de 4 de abril de 2022**

**relativo à renovação da autorização de benzoato de sódio como aditivo em alimentos para leitões desmamados, à nova autorização para leitões desmamados de outros suídeos e que revoga o Regulamento de Execução (UE) n.º 496/2011 (detentor da autorização Taminco Finland Oy)**

(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 dessa autorização.
- (2) O benzoato de sódio foi autorizado por um período de 10 anos como aditivo em alimentos para leitões desmamados pelo Regulamento de Execução (UE) n.º 496/2011 da Comissão <sup>(2)</sup>.
- (3) Em conformidade com o artigo 14.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, em conjugação com o seu artigo 7.º, o detentor da autorização apresentou um pedido de renovação da autorização de benzoato de sódio para leitões desmamados bem como de uma nova utilização para leitões de outros suídeos, solicitando que o aditivo fosse classificado na categoria de aditivos designada por «aditivos zootécnicos» e no grupo funcional «outros aditivos zootécnicos». Esse pedido foi acompanhado dos dados e documentos exigidos ao abrigo do artigo 7.º, n.º 3, e do artigo 14.º, n.º 2, do referido regulamento.
- (4) A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») concluiu, no parecer de 29 de setembro de 2021 <sup>(3)</sup>, que, nas condições de utilização propostas, o benzoato de sódio não produz efeitos adversos na saúde dos leitões desmamados, na segurança dos consumidores nem no ambiente. Esta conclusão pode ser alargada a outros suídeos em crescimento. A Autoridade concluiu que o aditivo deve ser considerado um sensibilizante cutâneo e que a sua formulação em pó representa um risco por inalação. 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. Além disso, a Autoridade concluiu, com base nos dados de eficácia anteriormente avaliados, que o aditivo tem potencial para ser eficaz em leitões desmamados. As conclusões sobre a eficácia alcançada em leitões desmamados podem ser alargadas a outras espécies de suídeos em crescimento na fase fisiológica correspondente. 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 do benzoato 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 renovada a autorização desse aditivo para leitões desmamados e deve ser autorizada a sua utilização em leitões de outras espécies de suídeos na fase fisiológica correspondente, tal como especificado no anexo do presente regulamento.
- (6) Na sequência da renovação da autorização do benzoato de sódio como aditivo em alimentos para animais nas condições estabelecidas no anexo do presente regulamento, o Regulamento de Execução (UE) n.º 496/2011 deve ser revogado.

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

<sup>(2)</sup> Regulamento de Execução (UE) n.º 496/2011 da Comissão, de 20 de maio de 2011, relativo à autorização de benzoato de sódio como aditivo em alimentos para leitões desmamados (JO L 134 de 21.5.2011, p. 9).

<sup>(3)</sup> EFSA Journal (2021);19(11):6899.

- (7) Dado que não existem motivos de segurança que exijam a aplicação imediata das alterações às condições de autorização da substância em causa, é adequado prever um período transitório para que as partes interessadas possam preparar-se para dar cumprimento aos novos requisitos decorrentes da renovação 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 substância especificada no anexo, pertencente à categoria de aditivos designada por «aditivos zootécnicos» e ao grupo funcional «outros aditivos zootécnicos», é autorizada e renovada como aditivo na alimentação animal nas condições estabelecidas no referido anexo.

*Artigo 2.º*

É revogado o Regulamento de Execução (UE) n.º 496/2011.

*Artigo 3.º*

1. A substância especificada no artigo 1.º e as pré-misturas que a contenham, que tenham sido produzidas e rotuladas antes de 25 de outubro de 2022 em conformidade com as regras aplicáveis antes de 25 de abril de 2022, podem continuar a ser colocadas no mercado e utilizadas até que se esgotem as suas existências.
2. As matérias-primas para a alimentação animal e os alimentos compostos para animais que contenham a substância referida no n.º 1, que tenham sido produzidos e rotulados antes de 25 de abril de 2023 em conformidade com as regras aplicáveis antes de 25 de abril de 2022, 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 4 de abril de 2022.

*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 substância ativa/kg de alimento completo com um teor de humidade de 12 %			

**Categoria: aditivos zootécnicos. Grupo funcional: outros aditivos zootécnicos (melhoria do desempenho zootécnico)**

4d5	Taminco Finland Oy	Benzoato de sódio	<i>Composição do aditivo</i>	Leitões desmamados de todos os suídeos	—		4 000	<ol style="list-style-type: none"> <li>Nas instruções de utilização do aditivo e das pré-misturas, indicar as condições de armazenamento e a estabilidade ao tratamento térmico.</li> <li>O aditivo não pode ser utilizado com outras fontes de ácido benzoico ou benzoatos.</li> <li>Dose mínima recomendada: 4 000 mg/kg de alimento completo com um teor de humidade de 12 %.</li> <li>As instruções de utilização devem indicar: «Os alimentos complementares para animais que contenham benzoato de sódio não podem ser dados, enquanto tal, a leitões desmamados de todos os suídeos. Os alimentos complementares para animais que contenham benzoato de sódio devem ser cuidadosamente misturados com outros compostos da ração diária.»</li> </ol>	25 de abril de 2032	
			<i>Formulação granular ou em pó com um mínimo de 99 % de benzoato de sódio</i>							
			<i>Caracterização da substância ativa</i>							
			Benzoato de sódio Fórmula química: C <sub>7</sub> H <sub>5</sub> O <sub>2</sub> Na Número CAS: 532-32-1							
			<i>Método analítico (1)</i>							
			Para a determinação do benzoato de sódio (como ácido benzoico total) no aditivo para a alimentação animal, nas pré-misturas, nos alimentos compostos para animais e nas matérias-primas para alimentação animal: — cromatografia líquida de alta eficiência com deteção por ultravioleta (HPLC-UV) — EN 17298 Para a determinação do sódio total no aditivo para a alimentação animal:							

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 substância ativa/kg de alimento completo com um teor de humidade de 12 %			
			<ul style="list-style-type: none"> <li>— espectrometria de absorção atómica (AAS) – EN ISO 6869; ou</li> <li>— espectrometria de emissão atómica com plasma indutivo (ICP-AES) — EN 15510</li> </ul>					5. 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.	

(<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>