



2024/1755

26.6.2024

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2024/1755 DA COMISSÃO

de 25 de junho de 2024

relativo à autorização de ácido acético, acetato de cálcio e diacetato de sódio como aditivos em alimentos para peixes

(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, n.º 2, desse regulamento prevê a reavaliação dos aditivos autorizados nos termos da Diretiva 70/524/CEE do Conselho ⁽²⁾.
- (2) As substâncias ácido acético, acetato de cálcio e diacetato de sódio foram autorizadas por um período ilimitado, em conformidade com a Diretiva 70/524/CEE, como aditivos em alimentos para todas as espécies animais. Essas substâncias foram subsequentemente inscritas no Registo dos Aditivos para a Alimentação Animal como produtos existentes, em conformidade com o artigo 10.º, n.º 1, alínea b), 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 ácido acético, do acetato de cálcio e do diacetato de sódio para peixes. O requerente solicitou que os aditivos fossem classificados na categoria de aditivos designada por «aditivos tecnológicos» e no grupo funcional «conservantes». Os pedidos foram acompanhados 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 6 de julho de 2023 ⁽³⁾, que o ácido acético (e os seus sais) são seguros para todos os peixes no teor máximo recomendado de 2 500 mg de ácido acético/kg de alimento completo para animais. A Autoridade concluiu, nos seus pareceres anteriores de 1 de fevereiro de 2012 ⁽⁴⁾ e 6 de maio de 2021 ⁽⁵⁾, que o ácido acético, o diacetato de sódio e o acetato de cálcio não têm efeitos adversos na segurança dos consumidores nem no ambiente e que os riscos para os utilizadores que manuseiam ácido acético dependem da concentração e incluem irritação cutânea, ocular e respiratória (solução de 10-25 %) e corrosão (solução > 25 %) e que os sais de ácido acético são considerados fortemente irritantes e um risco particular para os olhos. A Autoridade concluiu ainda que o ácido acético e os seus sais têm potencial para atuar como conservantes nos alimentos para animais. Corroborou igualmente o relatório sobre o método de análise dos aditivos para a alimentação animal apresentado pelo laboratório de referência instituído pelo Regulamento (CE) n.º 1831/2003.
- (5) Tendo em conta o que precede, a Comissão considera que o ácido acético, o acetato de cálcio e o diacetato de sódio preenchem as condições previstas no artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003. Por conseguinte, deve ser autorizada a utilização dessas substâncias. Além disso, a Comissão considera que devem ser tomadas medidas de proteção adequadas para evitar efeitos adversos para a saúde dos utilizadores dos aditivos.

⁽¹⁾ JO L 268 de 18.10.2003, p. 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

⁽²⁾ Diretiva 70/524/CEE do Conselho, de 23 de novembro de 1970, relativa aos aditivos na alimentação para animais (JO L 270 de 14.12.1970, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1970/524/oj>).

⁽³⁾ *EFSA Journal*, vol. 21, n.º 7, artigo 8176, 2023.

⁽⁴⁾ *EFSA Journal*, vol. 10, n.º 2, artigo 2571, 2012.

⁽⁵⁾ *EFSA Journal*, vol. 19, n.º 6, artigo 6615, 2021.

- (6) Dado que não existem motivos de segurança que exijam a aplicação imediata das alterações das condições de autorização das substâncias em causa, é adequado prever um período transitório para que as partes interessadas possam preparar-se para dar cumprimento aos novos requisitos decorrentes da autorização.
- (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,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

Autorização

As substâncias especificadas no anexo, pertencentes à categoria de aditivos designada por «aditivos tecnológicos» e ao grupo funcional «conservantes», são autorizadas como aditivos na alimentação animal nas condições estabelecidas no mesmo anexo.

Artigo 2.º

Medidas transitórias

1. Os aditivos ácido acético, acetato de cálcio e diacetato de sódio, tal como autorizados nos termos da Diretiva 70/524/CEE, e as pré-misturas que os contenham, que tenham sido produzidos e rotulados antes de 16 de janeiro de 2025 em conformidade com as regras aplicáveis antes de 16 de julho de 2024, podem continuar a ser colocados no mercado e utilizados até que se esgotem as suas existências se forem destinados a peixes.
2. Os alimentos compostos para animais e as matérias-primas para a alimentação animal que contenham os aditivos para a alimentação animal referidos no n.º 1, que tenham sido produzidos e rotulados antes de 16 de julho de 2025 em conformidade com as regras aplicáveis antes de 16 de julho de 2024, podem continuar a ser colocados no mercado e utilizados até que se esgotem as suas existências se forem destinados a peixes utilizados na alimentação humana.
3. Os alimentos compostos para animais e as matérias-primas para a alimentação animal que contenham os aditivos para a alimentação animal referidos no n.º 1, que tenham sido produzidos e rotulados antes de 16 de julho de 2026 em conformidade com as regras aplicáveis antes de 16 de julho de 2024, podem continuar a ser colocados no mercado e utilizados até que se esgotem as suas existências se forem destinados a peixes não utilizados na alimentação humana.

Artigo 3.º

Entrada em vigor

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 25 de junho de 2024.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

Número de identificação do aditivo para a alimentação animal	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 tecnológicos. Grupo funcional: conservantes								
1a260	Ácido acético	<p><i>Composição do aditivo</i> Ácido acético ≥ 99,8 % Forma líquida</p> <p><i>Caracterização da substância ativa</i> Ácido acético ≥ 99,8 % C₂H₄O₂ N.º CAS: 64-19-7 Água ≤ 0,15 % Matérias não voláteis ≤ 30 mg/kg Ácido fórmico e seus sais e outras matérias oxidáveis ≤ 0,5 g/kg Produzido por síntese química, incluindo na indústria da celulose (como subproduto)</p> <p><i>Método de análise</i> ⁽¹⁾ Para a determinação do ácido acético como ácido acético total no aditivo para a alimentação animal, nas pré-misturas e nos alimentos compostos para animais: cromatografia iónica com deteção por condutividade, IC-CD (EN 17294)</p>	Peixes	—	—	2 500	<ol style="list-style-type: none"> 1. A mistura de diferentes fontes de ácido acético não deve exceder os teores máximos permitidos nos alimentos completos para animais. 2. Os operadores das empresas do setor dos alimentos para animais devem estabelecer procedimentos operacionais e medidas organizativas adequadas para os utilizadores do aditivo e das pré-misturas, a fim de minimizar os potenciais riscos resultantes da sua utilização. Quando esses procedimentos e medidas não eliminarem esses riscos, o aditivo e as pré-misturas devem ser utilizados com equipamento de proteção cutânea, ocular e respiratória individual. 3. Nas instruções de utilização do aditivo, das pré-misturas e dos alimentos conexos para animais, deve ser indicado o seguinte: «A utilização simultânea de diferentes ácidos orgânicos é contraindicada quando para uma ou mais dessas substâncias for atingido, ou quase atingido, o teor máximo permitido.». 	16 de julho de 2034

⁽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_pt.

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 aditivo/kg de alimento completo com um teor de humidade de 12 %			
Categoria: aditivos tecnológicos. Grupo funcional: conservantes								
1a262	Diacetato de sódio	<p><i>Composição do aditivo</i> Diacetato de sódio ≥ 97 % Forma sólida</p> <p><i>Caracterização da substância ativa</i> Diacetato de sódio (anidro e tri-hidratado) NaC₄H₇O₄ N.º CAS: 126-96-5 Acetato de sódio ≥ 58 % Ácido acético ≥ 39 % Água ≤ 2 % Ácido fórmico e seus sais e outras matérias oxidáveis ≤ 1 g/kg Produzido por síntese química</p> <p><i>Método de análise</i> ⁽¹⁾ Para a determinação do sódio no aditivo para a alimentação animal: EN ISO 6869: espectrometria de absorção atómica (AAS) ou EN 15510: espectrometria de emissão atómica com plasma indutivo (ICP-AES)</p> <p>Para a determinação do diacetato de sódio como ácido acético total no aditivo para a alimentação animal, nas pré-misturas e nos alimentos compostos para animais: cromatografia iónica com deteção por condutividade, IC-CD (EN 17294)</p>	Peixes	—	—	2 500 (expresso em ácido acético)	<ol style="list-style-type: none"> A mistura de diferentes fontes de ácido acético não deve exceder os teores máximos permitidos nos alimentos completos para animais. Os operadores das empresas do setor dos alimentos para animais devem estabelecer procedimentos operacionais e medidas organizativas adequadas para os utilizadores do aditivo e das pré-misturas, a fim de minimizar os potenciais riscos resultantes da sua utilização. Quando esses procedimentos e medidas não eliminarem esses riscos, o aditivo e as pré-misturas devem ser utilizados com equipamento de proteção cutânea, ocular e respiratória individual. Nas instruções de utilização do aditivo, das pré-misturas e dos alimentos conexos para animais, deve ser indicado o seguinte: «A utilização simultânea de diferentes ácidos orgânicos é contraindicada quando para uma ou mais dessas substâncias for atingido, ou quase atingido, o teor máximo permitido.». 	16 de julho de 2034
⁽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_pt								

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 aditivo/kg de alimento completo com um teor de humidade de 12 %			
Categoria: aditivos tecnológicos. Grupo funcional: conservantes								
1a263	Acetato de cálcio (anidro e mono-hidratado)	<p><i>Composição do aditivo</i> Acetato de cálcio ≥ 98,7 % Forma sólida</p> <p><i>Caracterização da substância ativa</i> Acetato de cálcio ≥ 98,7 % $C_4H_6CaO_4$ N.º CAS: 62-54-4 Água ≤ 6 % Ácido fórmico e seus sais e outras matérias oxidáveis ≤ 1 g/kg Produzido por síntese química</p> <p><i>Método de análise</i> ⁽¹⁾ Para a determinação do cálcio no aditivo para a alimentação animal: EN ISO 6869: espectrometria de absorção atómica (AAS) ou EN 15510: espectrometria de emissão atómica com plasma indutivo (ICP-AES)</p> <p>Para a determinação do acetato de cálcio como ácido acético total no aditivo para a alimentação animal, nas pré-misturas e nos alimentos compostos para animais: cromatografia iónica com deteção por condutividade, IC-CD (EN 17294)</p>	Peixes	—	—	2 500 (expresso em ácido acético)	<ol style="list-style-type: none"> A mistura de diferentes fontes de ácido acético não deve exceder os teores máximos permitidos nos alimentos completos para animais. Os operadores das empresas do setor dos alimentos para animais devem estabelecer procedimentos operacionais e medidas organizativas adequadas para os utilizadores do aditivo e das pré-misturas, a fim de minimizar os potenciais riscos resultantes da sua utilização. Quando esses procedimentos e medidas não eliminarem esses riscos, o aditivo e as pré-misturas devem ser utilizados com equipamento de proteção cutânea, ocular e respiratória individual. Nas instruções de utilização do aditivo, das pré-misturas e dos alimentos conexos para animais, deve ser indicado o seguinte: «A utilização simultânea de diferentes ácidos orgânicos é contraindicada quando para uma ou mais dessas substâncias for atingido, ou quase atingido, o teor máximo permitido.». 	16 de julho de 2034

(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_pt.