



REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2024/2393 DA COMISSÃO

de 9 de setembro de 2024

relativo à renovação da autorização do bissulfato de sódio e à autorização de novas utilizações dessa substância como aditivo em alimentos para determinadas espécies animais

(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 bissulfato de sódio foi autorizado por um período de 10 anos como aditivo em alimentos para todas as espécies animais, na categoria de aditivos designada por «aditivos tecnológicos», grupo funcional «conservantes», e para todas as espécies animais, à exceção de gatos, visões, animais de companhia e outros animais não destinados à produção de alimentos, na categoria de aditivos designada por «aditivos tecnológicos», grupo funcional «reguladores de acidez», pelo Regulamento de Execução (UE) 2015/1416 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 do bissulfato de sódio como aditivo em alimentos para todas as espécies de animais terrestres, solicitando que esse aditivo fosse classificado na categoria de aditivos designada por «aditivos tecnológicos» e no grupo funcional «conservantes», e para todas as espécies de animais terrestres, exceto gatos, visões, animais de companhia e outros animais não utilizados na alimentação humana, solicitando que esse aditivo fosse classificado na categoria de aditivos designada por «aditivos tecnológicos» e no grupo funcional «reguladores de acidez». Esse pedido foi acompanhado dos dados e documentos exigidos nos termos do artigo 14.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003. Em conformidade com o artigo 4.º, n.º 1, e o artigo 7.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, o requerente solicitou igualmente a autorização de novas utilizações do bissulfato de sódio como aditivo em alimentos para todos os animais de companhia e outros animais não utilizados na alimentação humana, exceto animais aquáticos, solicitando que a substância fosse classificada na categoria designada por «aditivos tecnológicos», grupo funcional «reguladores de acidez», e na categoria designada por «aditivos organoléticos», grupo funcional «compostos aromatizantes». O pedido foi acompanhado dos dados e documentos exigidos nos termos do artigo 7.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003.
- (4) No seu parecer de 1 de fevereiro de 2024 ⁽³⁾, a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») concluiu que, nas atuais condições de autorização, o bissulfato de sódio continua a ser seguro para todas as espécies de animais terrestres, para os consumidores de produtos provenientes de animais alimentados com o aditivo e para o ambiente, e que as novas utilizações do aditivo como regulador de acidez e aditivo organolético em animais de companhia e outros animais não utilizados na alimentação humana, exceto animais aquáticos, não introduziriam riscos que não tenham já sido considerados na avaliação anterior, pelo que se aplicariam as mesmas conclusões relativamente a todas as espécies de animais terrestres, aos consumidores de produtos provenientes de animais alimentados com o aditivo e ao ambiente. A Autoridade concluiu igualmente que o bissulfato de sódio é irritante para a pele, os olhos e as vias respiratórias e deve ser considerado como sensibilizante cutâneo e respiratório. Indicou também não ser necessário avaliar a eficácia do aditivo no contexto da renovação da sua autorização, uma vez que o pedido não inclui uma proposta para alterar ou complementar as condições da autorização original

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

⁽²⁾ Regulamento de Execução (UE) 2015/1416 da Comissão, de 20 de agosto de 2015, relativo à autorização do bissulfato de sódio como aditivo em alimentos para animais de todas as espécies (JO L 220 de 21.8.2015, p. 11, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2015/1416/oj).

⁽³⁾ EFSA Journal, vol. 22, n.º 3, artigo e8644.

suscetível de ter um impacto na eficácia do aditivo. A Autoridade acrescentou que os dados de eficácia avaliados no seu parecer anterior de 13 de outubro de 2011 ⁽⁴⁾ relativo ao bissulfato de sódio são considerados válidos e podem abranger as novas utilizações do aditivo como regulador de acidez e como aditivo organolético (composto aromatizante) em alimentos para animais de companhia e animais não utilizados na alimentação humana, exceto animais aquáticos. Por conseguinte, considerou que o bissulfato de sódio tem potencial para ser eficaz nos alimentos para estas espécies e categorias.

- (5) O laboratório de referência instituído pelo Regulamento (CE) n.º 1831/2003 considerou que as conclusões e recomendações formuladas na avaliação do método de análise do bissulfato de sódio como aditivo para a alimentação animal no âmbito da autorização anterior são válidas e aplicáveis aos pedidos atuais. Em conformidade com o artigo 5.º, n.º 4, alíneas a) e c), do Regulamento (CE) n.º 378/2005 da Comissão ⁽⁵⁾, não é, por conseguinte, necessário um relatório de avaliação do laboratório de referência.
- (6) Tendo em conta o que precede, a Comissão considera que o bissulfato de sódio preenche as condições previstas no artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003. Por conseguinte, deve ser renovada a autorização desse aditivo para utilização em alimentos para todas as espécies animais, exceto animais aquáticos, na categoria «aditivos tecnológicos», grupo funcional «conservantes», e para todas as espécies de animais terrestres, exceto gatos, visões, animais de companhia e outros animais não utilizados na alimentação humana na categoria de aditivos designada por «aditivos tecnológicos», grupo funcional «reguladores de acidez», e deve ser autorizada a nova utilização como aditivo na alimentação animal na categoria «aditivos tecnológicos», grupo funcional «reguladores de acidez», e na categoria «aditivos organoléticos», grupo funcional «compostos aromatizantes», para todos os animais de companhia e outros animais não utilizados na alimentação humana, exceto animais aquáticos. Além disso, a Comissão considera que devem ser tomadas medidas de proteção adequadas para evitar efeitos adversos na saúde dos utilizadores do aditivo. Essas medidas de proteção não devem prejudicar outros requisitos de segurança dos trabalhadores nos termos do direito da União.
- (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

Renovação da autorização

A autorização da substância especificada no anexo, pertencente à categoria de aditivos designada por «aditivos tecnológicos» e ao grupo funcional «conservantes», para utilização em alimentos para todas as espécies animais, exceto animais aquáticos, e à categoria de aditivos designada por «aditivos tecnológicos» e ao grupo funcional «reguladores de acidez» para utilização em alimentos para espécies de animais terrestres, exceto animais de companhia e outros animais não utilizados na alimentação humana, é renovada nas condições estabelecidas no referido anexo.

Artigo 2.º

Autorização

A substância especificada no anexo, pertencente à categoria de aditivos designada por «aditivos tecnológicos» e ao grupo funcional «reguladores de acidez», e à categoria de aditivos designada por «aditivos organoléticos» e ao grupo funcional «compostos aromatizantes», é autorizada como aditivo na alimentação animal para animais de companhia e outros animais não utilizados na alimentação humana, exceto animais aquáticos, nas condições estabelecidas no referido anexo.

⁽⁴⁾ *EFSA Journal*, vol. 9, n.º 11, artigo 2415, 2011.

⁽⁵⁾ Regulamento (CE) n.º 378/2005 da Comissão, de 4 de março de 2005, sobre as regras de execução do Regulamento (CE) n.º 1831/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo às competências e funções do Laboratório Comunitário de Referência no respeitante aos pedidos de autorização de aditivos destinados à alimentação animal (JO L 59 de 5.3.2005, p. 8, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

Artigo 3.º

Revogação

O Regulamento de Execução (UE) 2015/1416 é revogado.

Artigo 4.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 9 de setembro de 2024.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

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

1j514ii	Bissulfato de sódio	<p><i>Composição do aditivo</i> Bissulfato de sódio: $\geq 95,2\%$ Níquel: 1 mg/kg, no máximo</p> <p><i>Caracterização da substância ativa</i> Bissulfato de sódio Produzida por síntese química Na: 19,15 % SO₄: 80,01 % Fórmula química: NaHSO₄ Número CAS: 7681-38-1</p> <p><i>Método analítico</i> ⁽¹⁾ Para a determinação do bissulfato de sódio no aditivo para a alimentação animal: Titulometria — monografia «Hidrogenossulfato de sódio» do <i>Food Chemical Codex</i>.</p>	Todas as espécies animais, exceto animais aquáticos, gatos e visões	—	—	4 000	<ol style="list-style-type: none"> Nas instruções de utilização do aditivo e das pré-misturas, devem indicar-se as condições de armazenamento e a estabilidade ao tratamento térmico. O teor total de bissulfato de sódio não pode exceder os limites máximos permitidos no alimento completo estabelecidos para cada espécie relevante. Os operadores das empresas do setor dos alimentos para animais devem estabelecer procedimentos operacionais e medidas organizativas 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. 	30 de setembro de 2034
			Gatos	—	—	20 000		
			Visões	—	—	10 000		

⁽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 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: reguladores de acidez

1j514ii	Bissulfato de sódio	<p><i>Composição do aditivo</i> Bissulfato de sódio: ≥ 95,2 % Níquel: 1 mg/kg, no máximo</p> <p><i>Caracterização da substância ativa</i> Bissulfato de sódio Produzida por síntese química Na: 19,15 % SO₄: 80,01 % Fórmula química: NaHSO₄ Número CAS: 7681-38-1</p> <p><i>Método analítico</i> ⁽¹⁾ Para a determinação do bissulfato de sódio no aditivo para a alimentação animal: Titulometria — monografia «Hidrogenossulfato de sódio» do <i>Food Chemical Codex</i>.</p>	Todas as espécies animais, exceto animais aquáticos, gatos e visões	—	—	4 000	<ol style="list-style-type: none"> Nas instruções de utilização do aditivo e das pré-misturas, devem indicar-se as condições de armazenamento e a estabilidade ao tratamento térmico. O teor total de bissulfato de sódio não pode exceder os limites máximos permitidos no alimento completo estabelecidos para cada espécie relevante. Os operadores das empresas do setor dos alimentos para animais devem estabelecer procedimentos operacionais e medidas organizativas 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. 	30 de setembro de 2034
			Gatos			20 000		
			Visões			10 000		

⁽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 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 organoléticos. Grupo funcional: compostos aromatizantes								
1j514ii	Bissulfato de sódio	<p><i>Composição do aditivo</i></p> <p>Bissulfato de sódio: ≥ 95,2 % Níquel: 1 mg/kg, no máximo</p> <p><i>Caracterização da substância ativa</i></p> <p>Bissulfato de sódio Produzida por síntese química Na: 19,15 % SO₄: 80,01 % Fórmula química: NaHSO₄ Número CAS: 7681-38-1</p> <p><i>Método analítico</i> ⁽¹⁾</p> <p>Para a determinação do bissulfato de sódio no aditivo para a alimentação animal: Titulometria — monografia «Hidrogenossulfato de sódio» do <i>Food Chemical Codex</i>.</p>	Animais de companhia e outros animais não utilizados na alimentação humana, exceto animais aquáticos, gatos e visões	—	—	4 000	<ol style="list-style-type: none"> O aditivo deve ser incorporado nos alimentos para animais sob a forma de pré-mistura. Nas instruções de utilização do aditivo e da pré-mistura, devem indicar-se as condições de armazenamento e a estabilidade ao tratamento térmico. O teor total de bissulfato de sódio não pode exceder os limites máximos permitidos no alimento completo estabelecidos para cada espécie relevante. Os operadores das empresas do setor dos alimentos para animais devem estabelecer procedimentos operacionais e medidas organizativas 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. 	30 de setembro de 2034
			Gatos			20 000		
			Visões			10 000		

⁽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.