

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2023/1698 DA COMISSÃO**de 6 de setembro de 2023****relativo à renovação da autorização de uma preparação de diformato de potássio como aditivo em alimentos para marrãs (detentor da autorização: ADDCON Europe GmbH) e que revoga o Regulamento (UE) n.º 104/2010****(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) A preparação de diformato de potássio foi autorizada por 10 anos como aditivo em alimentos para marrãs pelo Regulamento de Execução (UE) n.º 104/2010 da Comissão ⁽²⁾.
- (3) Em conformidade com o artigo 14.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, foi apresentado um pedido de renovação da autorização da preparação de diformato de potássio como aditivo em alimentos para marrãs, solicitando-se que o aditivo fosse classificado na categoria de aditivos designada por «aditivos zootécnicos» e no grupo funcional «outros aditivos zootécnicos (melhoria dos parâmetros zootécnicos)». O pedido foi acompanhado dos dados e documentos exigidos nos termos do artigo 14.º, n.º 2, do referido regulamento.
- (4) A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») concluiu, nos seus pareceres de 29 de janeiro de 2020 ⁽³⁾ e de 18 de novembro de 2020 ⁽⁴⁾, que a preparação de diformato de potássio continua a ser segura para marrãs, para os consumidores e para o ambiente nas condições de utilização atualmente autorizadas. Reiterou igualmente que, com exceção do potencial de irritação ocular, não foram detetados efeitos que exijam medidas específicas de proteção dos utilizadores.
- (5) Em conformidade com o artigo 5.º, n.º 4, alínea c), do Regulamento (CE) n.º 378/2005 da Comissão ⁽⁵⁾, o laboratório de referência instituído pelo Regulamento (CE) n.º 1831/2003 considerou que as conclusões e recomendações formuladas na avaliação anterior são válidas e aplicáveis ao pedido atual. Além disso, em 28 de abril de 2023, o laboratório de referência publicou uma adenda ao seu relatório de avaliação, que atualizou as suas recomendações relativas aos métodos analíticos para a determinação do diformato de potássio (como ácido fórmico total) no aditivo para a alimentação animal, nas pré-misturas e nos alimentos compostos para animais, e para a determinação do potássio total no aditivo para a alimentação animal.
- (6) A descrição do grupo funcional «outros aditivos zootécnicos (melhoria dos parâmetros zootécnicos)» consta do anexo do Regulamento (UE) n.º 104/2010. No entanto, a fim de assegurar a coerência com a atual abordagem relativa à autorização de aditivos pertencentes ao grupo funcional de outros aditivos zootécnicos, é adequado especificar melhor a função desempenhada pelo aditivo, que consiste em melhorar os parâmetros de rendimento das marrãs.

⁽¹⁾ JO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ Regulamento (UE) n.º 104/2010 da Comissão, de 5 de fevereiro de 2010, relativo à autorização de diformato de potássio como aditivo em alimentos para marrãs (detentor da autorização BASF SE) e que altera o Regulamento (CE) n.º 1200/2005 (JO L 35 de 6.2.2010, p. 4).

⁽³⁾ *EFSA Journal*, vol. 18, n.º 2, artigo 6024, 2020.

⁽⁴⁾ *EFSA Journal*, vol. 18, n.º 12, artigo 6339, 2020.

⁽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).

- (7) A avaliação da preparação de 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 deste aditivo deve ser renovada.
- (8) 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. Essas medidas de proteção não devem prejudicar outros requisitos de segurança dos trabalhadores ao abrigo do direito da União.
- (9) Dado que não existem motivos de segurança que exijam a aplicação imediata das alterações das condições de autorização da preparação 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.
- (10) Na sequência da renovação da autorização da preparação de diformato de potássio como aditivo em alimentos para a alimentação animal, o Regulamento (UE) n.º 104/2010 deve ser revogado.
- (11) 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 preparação de diformato de potássio, pertencente à categoria de aditivos designada por «aditivos zootécnicos» e ao grupo funcional «outros aditivos zootécnicos (melhoria dos parâmetros de rendimento)», é renovada nas condições estabelecidas no anexo.

Artigo 2.º

Revogação do Regulamento (UE) n.º 104/2010

O Regulamento (UE) n.º 104/2010 é revogado.

Artigo 3.º

Medidas transitórias

1. A preparação especificada no anexo e as pré-misturas que a contenham, que tenham sido produzidas e rotuladas antes de 27 de março de 2024 em conformidade com as regras aplicáveis antes de 27 de setembro de 2023, 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 preparação especificada no anexo que tenham sido produzidos e rotulados antes de 27 de setembro de 2024 em conformidade com as regras aplicáveis antes de 27 de setembro de 2023, podem continuar a ser colocados no mercado e utilizados até que se esgotem as suas existências.

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 6 de setembro de 2023.

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 dos parâmetros de rendimento)									
4d800	ADDCON Europe GmbH	Diformato de potássio	<p><i>Composição do aditivo</i> Preparação de diformato de potássio, mín. 98 %, Silicato, máx. 1,5 %, Água, máx. 0,5 %. Forma sólida</p> <p><i>Caracterização da substância ativa</i> Diformato de potássio, sólido $\text{KH}(\text{COOH})_2$ N.º CAS: 20642-05-1</p> <p><i>Método analítico</i> (1) Para a determinação do diformato de potássio (como ácido fórmico total) em aditivos para a alimentação animal, pré-misturas e nos alimentos compostos para animais: cromatografia iónica com deteção por condutividade (IC-CD) — EN 17294.</p> <p>Para a determinação do potássio total no aditivo para a alimentação animal: — espectrometria de absorção atómica (AAS) — EN ISO 6869; ou</p>	Marrãs	—	10 000 (2)	12 000 (2)	<ol style="list-style-type: none"> 1. Nas instruções de utilização do aditivo e das pré-misturas devem indicar-se as condições de armazenamento e a estabilidade ao tratamento térmico. 2. O teor máximo de diformato de potássio deve ser de 12 000 mg/kg de alimento completo com um teor de humidade de 12 % para marrãs, quer seja utilizado isoladamente como aditivo zootécnico ou utilizado em combinação com outras fontes de diformato de potássio. 3. A mistura de diferentes fontes de ácido fórmico não deve exceder o teor máximo autorizado de 10 000 mg de ácido fórmico/kg de alimento completo com um teor de humidade de 12 %. 4. O aditivo deve ser incorporado em alimentos para animais sob a forma de pré-mistura. 	27 de setembro de 2033

			— espectrometria de emissão atômica com plasma indutivo (ICP-AES) — EN 15510.					<p>5. Nas instruções de utilização do aditivo, das pré-misturas e dos alimentos para animais, deve ser indicado o seguinte: «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 através destes procedimentos e medidas, o aditivo e as pré-misturas devem ser utilizados com equipamento de proteção ocular individual.</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_pt

(²) 10 000 mg/kg de diformato de potássio equivale a 6 993 mg/kg em ácido fórmico.

(³) 12 000 mg/kg de diformato de potássio equivale a 8 391 mg/kg em ácido fórmico.