

**REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2016/1964 DA COMISSÃO****de 9 de novembro de 2016****relativo à autorização de uma preparação de dolomite-magnesite para vacas leiteiras e outros ruminantes para a produção leiteira, leitões desmamados e suínos de engorda e uma preparação de montmorilonite-ilite para todas as espécies animais como aditivos para a alimentação animal****(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) Nos termos do artigo 7.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, foram apresentados pedidos de autorização de uma preparação de dolomite-magnesite e de uma preparação de montmorilonite-ilite. Os referidos pedidos foram acompanhados dos dados e documentos exigidos ao abrigo do artigo 7.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003.
- (3) Os pedidos dizem respeito às autorizações de uma preparação de dolomite-magnesite para vacas leiteiras e outros ruminantes para a produção leiteira, leitões desmamados e suínos de engorda e uma preparação de montmorilonite-ilite para todas as espécies animais como aditivos para a alimentação animal, a classificar na categoria de aditivos designada por «aditivos tecnológicos».
- (4) A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») concluiu, no seu parecer de 1 de dezembro de 2015 <sup>(2)</sup>, que a preparação de dolomite-magnesite não tem efeitos adversos na saúde animal, no ambiente nem na saúde humana. A Autoridade concluiu também que é eficaz como antiaglomerante. 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) Devido à semelhança fisiológica das vacas leiteiras com todos os ruminantes para a produção leiteira, é conveniente alargar a utilização deste aditivo a outros ruminantes para a produção leiteira.
- (6) A Autoridade concluiu, nos seus pareceres de 30 de outubro de 2014 e 10 de setembro de 2015 <sup>(3)</sup>, que a preparação de montmorilonite-ilite não tem efeitos adversos na saúde animal, no ambiente nem na saúde humana. A Autoridade concluiu também que é eficaz como antiaglomerante e como aglutinante. 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.
- (7) A avaliação das preparações de dolomite-magnesite e de montmorilonite-ilite revela que estão preenchidas as condições de autorização referidas no artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003. Por conseguinte, deve ser autorizada a utilização dessas preparações, tal como se especifica nos anexos do presente regulamento.
- (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,

<sup>(1)</sup> JO L 268 de 18.10.2003, p. 29.<sup>(2)</sup> EFSA Journal 2016;14(1):4341.<sup>(3)</sup> EFSA Journal 2014;12(11):3904 e EFSA Journal 2015;13(9):4237.

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

*Artigo 1.º*

A preparação especificada no anexo I, pertencente à categoria de aditivos designada por «aditivos tecnológicos» e ao grupo funcional «antiaglomerantes», é autorizada como aditivo em alimentos para animais nas condições estabelecidas no referido anexo.

*Artigo 2.º*

A preparação especificada no anexo II, pertencente à categoria de aditivos designada por «aditivos tecnológicos» e aos grupos funcionais «antiaglomerantes» e «aglutinantes», é autorizada como aditivo em alimentos para animais nas condições estabelecidas no referido anexo.

*Artigo 3.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 9 de novembro de 2016.

*Pela Comissão*  
*O Presidente*  
Jean-Claude JUNCKER

\_\_\_\_\_

## ANEXO I

Número de identificação do aditivo	Aditivo	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 %			

**Aditivos tecnológicos: antiaglomerantes**

1g598	Dolomite-magnesite	<p><i>Composição do aditivo</i></p> <p>Preparação de uma mistura natural de:</p> <p>dolomite e magnesite <math>\geq 40</math> % (com um teor mínimo de: carbonatos 24 %).</p> <p><i>Caracterização da substância ativa</i></p> <p>Dolomite:</p> <p>Número CAS: 16389-88-1</p> <p><math>(CaMg)(CO_3)_2</math></p> <p>Magnesite:</p> <p>Número CAS: 546-93-0</p> <p><math>MgCO_3</math></p> <p>Talco (silicatos de magnésio hidratados):</p> <p>Número CAS: 14807-96-6</p> <p><math>Mg_3Si_4O_{10}(OH)_2</math></p> <p>Talco <math>\geq 35</math> %</p> <p>Clorite (alumínio-magnésio):</p> <p>Número CAS: 1318-59-8</p> <p><math>(Mg,Fe,Al)_6(Si, Al)4O_{10}(OH)_8</math></p> <p>Ferro (estrutural) 6 % (média)</p>	<p>Vacas leiteiras e outros ruminantes para a produção leiteira</p> <p>Leitões desmamados</p> <p>Suínos de engorda</p>	—	5 000	20 000	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Para utilização em leitões desmamados até 35 kg.</li> <li>2. No rótulo do aditivo e de pré-misturas que o contenham, deve ser indicado o seguinte: «O aditivo dolomite-magnesite é rico em ferro (inerte)».</li> <li>3. 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 respiratória.</li> </ol>	30 de novembro de 2026
-------	--------------------	--	--	---	-------	--------	---	------------------------

Número de identificação do aditivo	Aditivo	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 %			
		Clorite ≥ 16 % Isento de quartzo e de amianto <i>Método analítico</i> <sup>(1)</sup> Caracterização do aditivo para a alimentação animal: — difração de raios X (XRD) juntamente com — espectrofotometria de absorção atómica (AAS).						

<sup>(1)</sup> Os detalhes dos métodos analíticos estão disponíveis no seguinte endereço do Laboratório de Referência para os aditivos destinados à alimentação animal: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>

## ANEXO II

Número de identificação do aditivo	Aditivo	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 %			

**Aditivos tecnológicos: aglutinantes**

1g557	Montmorilonite-ilite	<p><i>Composição do aditivo</i></p> <p>Preparação dos minerais de argila em camadas mistas montmorilonite-ilite: filossilicatos <math>\geq 75</math> %.</p> <p><i>Caracterização da substância ativa</i></p> <p>Filossilicatos <math>\geq 75</math> %:</p> <p><math>\geq 35</math> % montmorilonite-ilite (expansível)</p> <p><math>\geq 30</math> % ilite/muscovite</p> <p><math>\leq 15</math> % caulinite (não expansível)</p> <p>Quartzo <math>\leq 20</math> %</p> <p>Ferro (estrutural) 3,6 % (média)</p> <p>Isento de amianto.</p> <p><i>Método analítico</i> <sup>(1)</sup></p> <p>Para a determinação no aditivo para a alimentação animal:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— difração de raios X (XRD)</li> <li>— espectroscopia de emissão atómica com plasma indutivo (ICP-AES).</li> </ul>	Todas as espécies animais	—	10 000	20 000	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. As instruções de utilização devem indicar o seguinte: <ul style="list-style-type: none"> <li>— «A utilização oral simultânea com macrólidos deve ser evitada»;</li> <li>— «Adicionalmente, para aves de capoeira, a utilização simultânea com robenidina deve ser evitada».</li> </ul> </li> <li>2. Para aves de capoeira: a utilização simultânea de coccidiostáticos que não sejam a robenidina é contraindicada quando o nível de montmorilonite-ilite for superior a 10 000 mg/kg de alimento completo para animais.</li> <li>3. No rótulo do aditivo para a alimentação animal e de pré-misturas que o contenham, deve ser indicado o seguinte: «O aditivo montmorilonite-ilite é rico em ferro (inerte)».</li> <li>4. 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 respiratória.</li> </ol>	30 de novembro de 2026
-------	----------------------	--	---------------------------	---	--------	--------	---	------------------------

Número de identificação do aditivo	Aditivo	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 %			
							5. A quantidade total de diferentes fontes de montmorilonite-ilite no alimento completo para animais não deve exceder o limite máximo permitido de 20 000 mg/kg de alimento completo.	

#### Aditivos tecnológicos: antiaglomerantes

1g557	Montmorilonite-ilite	<p><i>Composição do aditivo</i></p> <p>Preparação dos minerais de argila em camadas mistas montmorilonite-ilite: filossilicatos ≥ 75 %</p> <p><i>Caracterização da substância ativa</i></p> <p>Filossilicatos ≥ 75 %:</p> <p>≥ 35 % montmorilonite/ilite (expansível)</p> <p>≥ 30 % ilite/muscovite</p> <p>≤ 15 % caulinite (não expansível)</p> <p>Quartzo ≤ 20 %</p> <p>Ferro (estrutural) 3,6 % (média)</p> <p>Isento de amianto.</p>	Todas as espécies animais	—	20 000	20 000	<p>1. Indicar nas instruções de utilização:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— «A utilização oral simultânea com macrólidos deve ser evitada»;</li> <li>— em aves de capoeira: «A utilização simultânea com robenidina deve ser evitada».</li> </ul> <p>2. Para aves de capoeira: a utilização oral simultânea de coccidiostáticos que não sejam a robenidina é contraindicada.</p> <p>3. No rótulo do aditivo para a alimentação animal e de pré-misturas que o contenham, deve ser indicado o seguinte: «O aditivo montmorilonite-ilite é rico em ferro (inerte)».</p> <p>4. 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 respiratória.</p>	30 de novembro de 2026
-------	----------------------	--	---------------------------	---	--------	--------	---	------------------------

Número de identificação do aditivo	Aditivo	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 %			
		<p><i>Método analítico</i> <sup>(1)</sup></p> <p>Para a determinação no aditivo para a alimentação animal:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— difração de raios (XRD);</li> <li>— espectroscopia de emissão atómica com plasma indutivo (ICP-AES).</li> </ul>					5. A quantidade total de diferentes fontes de montmorilonite-ilite no alimento completo para animais não deve exceder o limite máximo permitido de 20 000 mg/kg de alimento completo.	

<sup>(1)</sup> Os detalhes dos métodos analíticos estão disponíveis no seguinte endereço do Laboratório de Referência para os aditivos destinados à alimentação animal: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>