

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2018/241 DA COMISSÃO**de 15 de fevereiro de 2018****relativo à autorização de piperina, 3-metilindole, indole, 2-acetilpirrole e pirrolidina como aditivos em alimentos para animais de todas as espécies****(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 desse regulamento prevê a reavaliação dos aditivos autorizados nos termos da Diretiva 70/524/CEE do Conselho ⁽²⁾.
- (2) As substâncias piperina, 3-metilindole, indole, 2-acetilpirrole e pirrolidina («substâncias em causa») foram autorizadas por um período ilimitado pela Diretiva 70/524/CEE como aditivos em alimentos para animais de todas as espécies. Estas 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, 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 de reavaliação das substâncias em causa como aditivos em alimentos para animais de todas as espécies. O requerente solicitou que os aditivos fossem classificados na categoria de aditivos designada por «aditivos organoléticos». Esse pedido foi acompanhado 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 parecer de 26 de janeiro de 2016 ⁽³⁾, que, nas condições de utilização propostas nos alimentos para animais, as substâncias em causa não produzem efeitos adversos na saúde animal, na saúde humana nem no ambiente. A Autoridade concluiu que, uma vez que as substâncias em causa são eficazes quando utilizadas nos géneros alimentícios como aromatizantes e que a sua função nos alimentos para animais é essencialmente a mesma que nos géneros alimentícios, não é necessária mais nenhuma demonstração de eficácia. Por conseguinte, essa conclusão pode ser extrapolada aos alimentos para animais. O requerente retirou o pedido relativo à utilização na água de abeberamento. No entanto, deve ser possível utilizar as substâncias em causa em alimentos compostos para animais que são posteriormente administrados através da água.
- (5) Devem estabelecer-se restrições e condições para permitir um melhor controlo. Dado não existirem motivos de segurança que exijam a fixação de um teor máximo, e atendendo à reavaliação realizada pela Autoridade, devem indicar-se teores recomendados no rótulo do aditivo. Se esses teores forem ultrapassados, devem indicar-se determinadas informações no rótulo das pré-misturas e na rotulagem das matérias-primas para alimentação animal e dos alimentos compostos para animais.
- (6) A Autoridade assinala que para as substâncias em causa se reconhece a presença de potenciais perigos através do contacto com a pele e com os olhos, bem como pela exposição por inalação. A maioria é classificada como irritante para as vias respiratórias. Por conseguinte, devem ser tomadas as medidas de proteção adequadas. A Autoridade considera que não é necessário estabelecer requisitos específicos de monitorização pós-comercialização. Corroborou igualmente o relatório sobre o método de análise dos aditivos em alimentos para animais apresentado pelo laboratório de referência instituído pelo Regulamento (CE) n.º 1831/2003.
- (7) A avaliação das substâncias em causa demonstra 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 daquelas substâncias, tal como especificadas no anexo do presente regulamento.

⁽¹⁾ JO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

⁽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).

⁽³⁾ EFSA Journal 2016;14(2):4390.

- (8) 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.
- (9) 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 organoléticos» e ao grupo funcional «compostos aromatizantes», são autorizadas como aditivos na alimentação animal nas condições estabelecidas no referido anexo.

Artigo 2.º

Medidas transitórias

1. As substâncias especificadas no anexo e as pré-misturas que as contenham, que tenham sido produzidas e rotuladas antes de 15 de setembro de 2018 em conformidade com as regras aplicáveis antes de 15 de março de 2018, podem continuar a ser colocadas no mercado e utilizadas até que se esgotem as suas existências.
2. As matérias-primas para alimentação animal e os alimentos compostos para animais que contenham as substâncias especificadas no anexo, que tenham sido produzidos e rotulados antes de 15 de março de 2019 em conformidade com as regras aplicáveis antes de 15 de março de 2018, podem continuar a ser colocados no mercado e utilizados até que se esgotem as suas existências se forem destinados a animais produtores de alimentos.
3. As matérias-primas para alimentação animal e os alimentos compostos para animais que contenham as substâncias especificadas no anexo, que tenham sido produzidos e rotulados antes de 15 de março de 2020 em conformidade com as regras aplicáveis antes de 15 de março de 2018, podem continuar a ser colocados no mercado e utilizados até que se esgotem as suas existências se forem destinados a animais não produtores de alimentos.

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 15 de fevereiro de 2018.

Pela Comissão
O Presidente
Jean-Claude JUNCKER

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 da substância ativa/kg de alimento completo com um teor de humidade de 12 %			
Categoria: aditivos organoléticos. Grupo funcional: compostos aromatizantes									
2b14003	—	Piperina	<p><i>Composição do aditivo</i></p> <p>Piperina</p> <p><i>Caracterização da substância ativa</i></p> <p>Piperina</p> <p>Produzida por síntese química</p> <p>Pureza: mín.: 95 %</p> <p>Fórmula química: C₁₇H₁₉O₃N</p> <p>Número CAS: 94-62-2</p> <p>N.º FLAVIS: 14.003</p> <p><i>Método de análise</i> ⁽¹⁾</p> <p>Para a determinação da piperina no aditivo para a alimentação animal e nas pré-misturas aromatizantes para alimentos para animais:</p> <p>cromatografia gasosa com detetor de ionização de chama (GC-FID).</p>	Todas as espécies animais	—	—	—	<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 das pré-misturas, indicar as condições de armazenamento e de estabilidade. O teor máximo recomendado da substância ativa é: 0,5 mg/kg de alimento completo com um teor de humidade de 12 %. No rótulo do aditivo, deve ser indicado o seguinte: «Teor máximo recomendado da substância ativa no alimento completo com um teor de humidade de 12 %: 0,5 mg/kg». O grupo funcional, o número de identificação, o nome e a quantidade adicionada de substância ativa devem ser indicados no rótulo das pré-misturas e na rotulagem das matérias-primas para alimentação animal e dos alimentos compostos para animais se se exceder o seguinte teor da substância ativa no alimento completo com um teor de humidade de 12 %: 0,5 mg/kg. 	15.3.2028

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 da substância ativa/kg de alimento completo com um teor de humidade de 12 %			
								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 associados à inalação, ao contacto cutâneo ou ao contacto ocular. Quando os riscos não puderem ser eliminados ou reduzidos ao mínimo com estes procedimentos e medidas, o aditivo e as pré-misturas devem ser utilizados com equipamento de proteção individual, incluindo equipamento de proteção respiratória, óculos de segurança e luvas.	
2b14004	—	3-Metilindole	<p><i>Composição do aditivo</i></p> <p>3-Metilindole</p> <p><i>Caracterização da substância ativa</i></p> <p>3-Metilindole</p> <p>Produzido por síntese química</p> <p>Pureza: mín.: 97 %</p> <p>Fórmula química: C₉H₉N</p> <p>Número CAS: 83-34-1</p> <p>N.º FLAVIS: 14.004</p> <p><i>Método de análise</i> ⁽¹⁾</p> <p>Para a identificação do 3-metilindole no aditivo para a alimentação animal e nas pré-misturas aromatizantes para alimentos para animais:</p> <p>cromatografia gasosa e espectrometria de massa com travamento do tempo de retenção (GC-MS-RTL).</p>	Todas as espécies animais	—	—	—	<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 das pré-misturas, indicar as condições de armazenamento e de estabilidade. O teor máximo recomendado da substância ativa é: 0,5 mg/kg de alimento completo com um teor de humidade de 12 %. No rótulo do aditivo, deve ser indicado o seguinte: «Teor máximo recomendado da substância ativa no alimento completo com um teor de humidade de 12 %: 0,5 mg/kg». 	15.3.2028

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 da substância ativa/kg de alimento completo com um teor de humidade de 12 %			
								<p>5. O grupo funcional, o número de identificação, o nome e a quantidade adicionada de substância ativa devem ser indicados no rótulo das pré-misturas e na rotulagem das matérias-primas para alimentação animal e dos alimentos compostos para animais se se exceder o seguinte teor da substância ativa no alimento completo com um teor de humidade de 12 %: 0,5 mg/kg.</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 associados à inalação, ao contacto cutâneo ou ao contacto ocular. Quando os riscos não puderem ser eliminados ou reduzidos ao mínimo com estes procedimentos e medidas, o aditivo e as pré-misturas devem ser utilizados com equipamento de proteção individual, incluindo equipamento de proteção respiratória, óculos de segurança e luvas.</p>	
2b14007	—	Indole	<p><i>Composição do aditivo</i> Indole</p> <p><i>Caracterização da substância ativa</i> Indole</p> <p>Produzido por síntese química</p> <p>Pureza: mín.: 97 %</p> <p>Fórmula química: C₈H₇N</p>	Todas as espécies animais	—	—	—	<p>1. O aditivo deve ser incorporado nos alimentos para animais sob a forma de pré-mistura.</p> <p>2. Nas instruções de utilização do aditivo e das pré-misturas, indicar as condições de armazenamento e de estabilidade.</p>	15.3.2028

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 da substância ativa/kg de alimento completo com um teor de humidade de 12 %			
			<p>Número CAS: 120-72-9 N.º FLAVIS: 14.007</p> <p><i>Método de análise</i> (1)</p> <p>Para a determinação do indole no aditivo para a alimentação animal e nas pré-misturas aromatizantes para alimentos para animais: cromatografia gasosa e espectrometria de massa com travamento do tempo de retenção (GC-MS-RTL).</p>					<p>3. O teor máximo recomendado da substância ativa é: 0,5 mg/kg de alimento completo com um teor de humidade de 12 %.</p> <p>4. No rótulo do aditivo, deve ser indicado o seguinte: «Teor máximo recomendado da substância ativa no alimento completo com um teor de humidade de 12 %: 0,5 mg/kg».</p> <p>5. O grupo funcional, o número de identificação, o nome e a quantidade adicionada de substância ativa devem ser indicados no rótulo das pré-misturas e na rotulagem das matérias-primas para alimentação animal e dos alimentos compostos para animais se se exceder o seguinte teor da substância ativa no alimento completo com um teor de humidade de 12 %: 0,5 mg/kg.</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 associados à inalação, ao contacto cutâneo ou ao contacto ocular. Quando os riscos não puderem ser eliminados ou reduzidos ao mínimo com estes procedimentos e medidas, o aditivo e as pré-misturas devem ser utilizados com equipamento de proteção individual, incluindo equipamento de proteção respiratória, óculos de segurança e luvas.</p>	

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 da substância ativa/kg de alimento completo com um teor de humidade de 12 %			
2b14047	—	2-Acetilpirrole	<p><i>Composição do aditivo</i></p> <p>2-Acetilpirrole</p> <p><i>Caracterização da substância ativa</i></p> <p>2-Acetilpirrole</p> <p>Produzido por síntese química</p> <p>Pureza: mín.: 97 %</p> <p>Fórmula química: C₆H₇ON</p> <p>Número CAS: 1072-83-9</p> <p>N.º FLAVIS: 14.047</p> <p><i>Método de análise</i> ⁽¹⁾</p> <p>Para a determinação do 2-acetilpirrole no aditivo para a alimentação animal e nas pré-misturas aromatizantes para alimentos para animais:</p> <p>cromatografia gasosa e espectrometria de massa com travamento do tempo de retenção (GC-MS-RTL).</p>	Todas as espécies animais	—	—	—	<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 das pré-misturas, indicar as condições de armazenamento e de estabilidade. O teor máximo recomendado da substância ativa é: 0,5 mg/kg de alimento completo com um teor de humidade de 12 %. No rótulo do aditivo, deve ser indicado o seguinte: <ul style="list-style-type: none"> «Teor máximo recomendado da substância ativa no alimento completo com um teor de humidade de 12 %: 0,5 mg/kg». O grupo funcional, o número de identificação, o nome e a quantidade adicionada de substância ativa devem ser indicados no rótulo das pré-misturas e na rotulagem das matérias-primas para alimentação animal e dos alimentos compostos para animais se se exceder o seguinte teor da substância ativa no alimento completo com um teor de humidade de 12 %: 0,5 mg/kg. 	15.3.2028

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 da substância ativa/kg de alimento completo com um teor de humidade de 12 %			
								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 associados à inalação, ao contacto cutâneo ou ao contacto ocular. Quando os riscos não puderem ser eliminados ou reduzidos ao mínimo com estes procedimentos e medidas, o aditivo e as pré-misturas devem ser utilizados com equipamento de proteção individual, incluindo equipamento de proteção respiratória, óculos de segurança e luvas.	
2b14064	—	Pirrolidina	<p><i>Composição do aditivo</i></p> <p>Pirrolidina</p> <p><i>Caracterização da substância ativa</i></p> <p>Pirrolidina</p> <p>Produzida por síntese química</p> <p>Pureza: mín.: 95 %</p> <p>Fórmula química: C₄H₉N</p> <p>Número CAS: 123-75-1</p> <p>N.º FLAVIS: 14.064</p> <p><i>Método de análise (1)</i></p> <p>Para a determinação da pirrolidina no aditivo para a alimentação animal e nas pré-misturas aromatizantes para alimentos para animais:</p> <p>cromatografia gasosa e espetrometria de massa com travamento do tempo de retenção (GC-MS-RTL).</p>	Todas as espécies animais	—	—	—	<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 das pré-misturas, indicar as condições de armazenamento e de estabilidade. O teor máximo recomendado da substância ativa no alimento completo com um teor de humidade de 12 % é: <ul style="list-style-type: none"> — 0,3 mg/kg para suínos e aves de caçoeira, — 0,5 mg/kg para outras espécies e categorias. No rótulo do aditivo, deve ser indicado o seguinte: <p>«Teor máximo recomendado da substância ativa no alimento completo com um teor de humidade de 12 %:</p> <ul style="list-style-type: none"> — 0,3 mg/kg para suínos e aves de caçoeira, — 0,5 mg/kg para outras espécies e categorias». 	15.3.2028

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 da substância ativa/kg de alimento completo com um teor de humidade de 12 %			
								<p>5. O grupo funcional, o número de identificação, o nome e a quantidade adicionada de substância ativa devem ser indicados no rótulo das pré-misturas e na rotulagem das matérias-primas para alimentação animal e dos alimentos compostos para animais se se exceder o seguinte teor da substância ativa no alimento completo com um teor de humidade de 12 %:</p> <ul style="list-style-type: none"> — 0,3 mg/kg para suínos e aves de caçoieira, — 0,5 mg/kg para outras espécies e categorias. <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 associados à inalação, ao contacto cutâneo ou ao contacto ocular. Quando os riscos não puderem ser eliminados ou reduzidos ao mínimo com estes procedimentos e medidas, o aditivo e as pré-misturas devem ser utilizados com equipamento de proteção individual, incluindo equipamento de proteção respiratória, óculos de segurança e luvas.</p>	

(¹) 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>