

**REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2018/247 DA COMISSÃO****de 15 de fevereiro de 2018****relativo à autorização de 2,4,5-trimetiltiazole, 2-isobutiltiazole, 5-(2-hidroxietyl)-4-metiltiazole, 2-acetiltiazole, 2-etyl-4-metiltiazole, 5,6-di-hidro-2,4,6, tris(2-metilpropil)4H-1,3,5-ditiazina e cloridrato de tiamina 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 <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. O artigo 10.º desse regulamento prevê a reavaliação dos aditivos autorizados nos termos da Diretiva 70/524/CEE do Conselho <sup>(2)</sup>.
- (2) As substâncias 2,4,5-trimetiltiazole, 2-isobutiltiazole, 5-(2-hidroxietyl)-4-metiltiazole, 2-acetiltiazole, 2-etyl-4-metiltiazole, 5,6-di-hidro-2,4,6, tris(2-metilpropil)4H-1,3,5-ditiazina e cloridrato de tiamina («substâncias em causa») foram autorizadas por um período ilimitado pela Diretiva 70/524/CEE como aditivos em alimentos para animais de todas as espécies. Estes produtos foram subsequentemente inscritos 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 13 de abril de 2016 <sup>(3)</sup>, que, nas condições de utilização propostas, 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 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 das substâncias em causa na água de abeberamento.
- (5) A Autoridade assinala ainda que, para as substâncias em causa, se reconhece a presença de perigos através do contacto com a pele e com os olhos, bem como pela exposição por inalação. A maioria das substâncias é classificada como irritante para o sistema respiratório. 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.
- (6) 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 se especifica no anexo do presente regulamento.
- (7) O requerente propôs níveis de utilização para as substâncias em causa à Autoridade. Tendo em conta essa proposta, a Autoridade considerou que determinados níveis de utilização são seguros («níveis considerados pela Autoridade»). Para efeitos dos controlos oficiais ao longo da cadeia alimentar, devem ser estabelecidos certos requisitos de rotulagem. Em especial, quando os níveis de utilização excedem os níveis considerados pela Autoridade, é adequado exigir que o rótulo das pré-misturas e a rotulagem das matérias-primas para alimentação animal e dos alimentos compostos para animais que contêm as substâncias em causa incluam determinadas informações, nomeadamente uma referência aos níveis considerados pela Autoridade.

<sup>(1)</sup> JO L 268 de 18.10.2003, p. 29.<sup>(2)</sup> 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).<sup>(3)</sup> EFSA Journal 2016;14(4):4441.

- (8) O facto de não ser autorizada a utilização da substância em causa na água de abeberamento não obsta à sua utilização em alimentos compostos para animais administrados através da água.
- (9) 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.
- (10) 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 contenham essas substâncias pertencentes à categoria de aditivos designada por «aditivos organoléticos» e ao grupo funcional «compostos aromatizantes», 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 pertencentes à categoria de aditivos designada por «aditivos organoléticos» e ao grupo funcional «compostos aromatizantes», tal como se especifica 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 pertencentes à categoria de aditivos designada por «aditivos organoléticos» e ao grupo funcional «compostos aromatizantes», tal como se especifica 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

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 %			
<b>Categoria: aditivos organoléticos. Grupo funcional: compostos aromatizantes</b>									
2b15019	—	2,4,5-Trimetiltiazole	<p><i>Composição do aditivo</i> 2,4,5-Trimetiltiazole</p> <p><i>Caracterização da substância ativa</i> Produzido por síntese química Pureza: mín.: 97 % no doseamento Fórmula química: C<sub>6</sub>H<sub>9</sub>NS Número CAS: 13623-11-5 N.º FLAVIS: 15.019</p> <p><i>Método de análise</i> (1) Para a determinação do 2,4,5-trimetiltiazole 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>	Todas as espécies animais	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> <li>O aditivo deve ser incorporado nos alimentos para animais sob a forma de pré-mistura.</li> <li>Nas instruções de utilização do aditivo e das pré-misturas, indicar as condições de armazenamento e de estabilidade.</li> <li>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 %: 0,05 mg/kg».</li> <li>O grupo funcional, o número de identificação, o nome e a quantidade adicionada de substância ativa devem ser indicados no rótulo da pré-mistura sempre que o nível de utilização sugerido no rótulo da pré-mistura tenha como resultado um nível superior ao referido no ponto 3.</li> <li>O grupo funcional, o número de identificação, o nome e a quantidade adicionada de substância ativa devem ser indicados na rotulagem das matérias-primas para alimentação animal e dos alimentos compostos para animais sempre que se exceder o seguinte teor da substância ativa no alimento completo com um teor de humidade de 12 %: 0,05 mg/kg.</li> </ol>	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.	
2b15013	—	2-Isobutiltiazole	<p><i>Composição do aditivo</i></p> <p>2-Isobutiltiazole</p> <p><i>Caracterização da substância ativa</i></p> <p>2-Isobutiltiazole</p> <p>Produzido por síntese química</p> <p>Pureza: mín.: 96 % no doseamento</p> <p>Fórmula química: C<sub>7</sub>H<sub>11</sub>NS</p> <p>Número CAS: 18640-74-9</p> <p>N.º FLAVIS: 15.013</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> <p>3. No rótulo do aditivo, deve ser indicado o seguinte:</p> <p>«Teor máximo recomendado da substância ativa no alimento completo com um teor de humidade de 12 %: 0,05 mg/kg».</p> <p>4. O grupo funcional, o número de identificação, o nome e a quantidade adicionada de substância ativa devem ser indicados no rótulo da pré-mistura sempre que o nível de utilização sugerido no rótulo da pré-mistura tenha como resultado um nível superior ao referido no ponto 3.</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><i>Método de análise</i> (1)</p> <p>Para a determinação do 2-isobutiltiazole 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>					<p>5. O grupo funcional, o número de identificação, o nome e a quantidade adicionada de substância ativa devem ser indicados na rotulagem das matérias-primas para alimentação animal e dos alimentos compostos para animais sempre que se exceder o seguinte teor da substância ativa no alimento completo com um teor de humidade de 12 %: 0,05 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>	
2b15014	—	5-(2-Hidroxi-4-metil-tiazole)	<p><i>Composição do aditivo</i></p> <p>5-(2-Hidroxi-4-metil-tiazole)</p> <p><i>Caracterização da substância ativa</i></p> <p>5-(2-Hidroxi-4-metil-tiazole)</p> <p>Produzido por síntese química</p> <p>Pureza: mín.: 96 % no doseamento</p> <p>Fórmula química: C<sub>6</sub>H<sub>9</sub>ONS</p> <p>Número CAS: 137-00-8</p> <p>N.º FLAVIS: 15.014</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> <p>3. No rótulo do aditivo, deve ser indicado o seguinte:</p> <p>«Teor máximo recomendado da substância ativa no alimento completo com um teor de humidade de 12 %: 0,05 mg/kg».</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><i>Método de análise</i> (1)</p> <p>Para a determinação do 5-(2-hidroxi-4-metiltiazol-2-íli)-4-metiltiazole 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>					<p>4. O grupo funcional, o número de identificação, o nome e a quantidade adicionada de substância ativa devem ser indicados no rótulo da pré-mistura sempre que o nível de utilização sugerido no rótulo da pré-mistura tenha como resultado um nível superior ao referido no ponto 3.</p> <p>5. O grupo funcional, o número de identificação, o nome e a quantidade adicionada de substância ativa devem ser indicados na rotulagem das matérias-primas para alimentação animal e dos alimentos compostos para animais sempre que se exceder o seguinte teor da substância ativa no alimento completo com um teor de humidade de 12 %: 0,05 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 protecção individual, incluindo equipamento de protecção respiratória, óculos de segurança e luvas.</p>	
2b15020	—	2-Acetil-tiazole	<p><i>Composição do aditivo</i></p> <p>2-Acetil-tiazole</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><i>Caracterização da substância ativa</i></p> <p>2-Acetiltiazole</p> <p>Produzido por síntese química</p> <p>Pureza: mín.: 97 % no doseamento</p> <p>Fórmula química: C<sub>5</sub>H<sub>5</sub>ONS</p> <p>Número CAS: 24295-03-2</p> <p>N.º FLAVIS: 15.020</p> <p><i>Método de análise</i> (1)</p> <p>Para a determinação do 2-acetiltiazole 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>					<p>3. No rótulo do aditivo, deve ser indicado o seguinte:</p> <p>«Teor máximo recomendado da substância ativa no alimento completo com um teor de humidade de 12 %: 0,05 mg/kg».</p> <p>4. O grupo funcional, o número de identificação, o nome e a quantidade adicionada de substância ativa devem ser indicados no rótulo da pré-mistura sempre que o nível de utilização sugerido no rótulo da pré-mistura tenha como resultado um nível superior ao referido no ponto 3.</p> <p>5. O grupo funcional, o número de identificação, o nome e a quantidade adicionada de substância ativa devem ser indicados na rotulagem das matérias-primas para alimentação animal e dos alimentos compostos para animais sempre que se exceder o seguinte teor da substância ativa no alimento completo com um teor de humidade de 12 %: 0,05 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 %			
2b15033	—	2-Etil-4-metiltiazole	<p><i>Composição do aditivo</i> 2-Etil-4-metiltiazole</p> <p><i>Caracterização da substância ativa</i> 2-Etil-4-metiltiazole Produzido por síntese química Pureza: mín.: 97 % no doseamento Fórmula química: C<sub>6</sub>H<sub>9</sub>NS Número CAS: 15679-12-6 N.º FLAVIS: 15.033</p> <p><i>Método de análise</i> <sup>(1)</sup> Para a determinação do 2-etil-4-metiltiazole 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>	Todas as espécies animais	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> <li>O aditivo deve ser incorporado nos alimentos para animais sob a forma de pré-mistura.</li> <li>Nas instruções de utilização do aditivo e das pré-misturas, indicar as condições de armazenamento e de estabilidade.</li> <li>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 %: 0,05 mg/kg».</li> <li>O grupo funcional, o número de identificação, o nome e a quantidade adicionada de substância ativa devem ser indicados no rótulo da pré-mistura sempre que o nível de utilização sugerido no rótulo da pré-mistura tenha como resultado um nível superior ao referido no ponto 3.</li> <li>O grupo funcional, o número de identificação, o nome e a quantidade adicionada de substância ativa devem ser indicados na rotulagem das matérias-primas para alimentação animal e dos alimentos compostos para animais sempre que se exceder o seguinte teor da substância ativa no alimento completo com um teor de humidade de 12 %: 0,05 mg/kg.</li> </ol>	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.	
2b15113	—	5,6-Di-hidro-2,4,6, tris(2-metilpropil) 4H-1,3,5-ditiazina	<p><i>Composição do aditivo</i> 5,6-Di-hidro-2,4,6, tris(2-metilpropil) 4H-1,3,5-ditiazina</p> <p><i>Caracterização da substância ativa</i> 5,6-Di-hidro-2,4,6, tris(2-metilpropil) 4H-1,3,5-ditiazina</p> <p>Produzida por síntese química</p> <p>Pureza: mín.: 87 % no doseamento</p> <p>Fórmula química: C<sub>15</sub>H<sub>31</sub>NS<sub>2</sub></p> <p>Número CAS: 74595-94-1</p> <p>N.º FLAVIS: 15.113</p> <p><i>Método de análise</i> (1)</p> <p>Para a determinação da 5,6-di-hidro-2,4,6, tris(2-metilpropil) 4H-1,3,5-ditiazina 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"> <li>O aditivo deve ser incorporado nos alimentos para animais sob a forma de pré-mistura.</li> <li>Nas instruções de utilização do aditivo e das pré-misturas, indicar as condições de armazenamento e de estabilidade.</li> <li>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 %: 0,05 mg/kg».</li> <li>O grupo funcional, o número de identificação, o nome e a quantidade adicionada de substância ativa devem ser indicados no rótulo da pré-mistura sempre que o nível de utilização sugerido no rótulo da pré-mistura tenha como resultado um nível superior ao referido no ponto 3.</li> </ol>	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 na rotulagem das matérias-primas para alimentação animal e dos alimentos compostos para animais sempre que se exceder o seguinte teor da substância ativa no alimento completo com um teor de humidade de 12 %: 0,05 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>	
2b16027	—	Cloridrato de tiamina	<p><i>Composição do aditivo</i> Cloridrato de tiamina</p> <p><i>Caracterização da substância ativa</i> Cloridrato de tiamina</p> <p>Produzido por síntese química</p> <p>Pureza: mín.: 98 % no doseamento</p> <p>Fórmula química: <math>C_{12}H_{17}ClN_4OS \cdot HCl</math></p> <p>Número CAS: 67-03-8</p> <p>N.º FLAVIS: 16.027</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> <p>3. 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 %: 0,05 mg/kg».</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><i>Método de análise</i> <sup>(1)</sup></p> <p>Para a determinação do cloridrato de tiamina no aditivo para a alimentação animal e nas pré-misturas aromatizantes para alimentos para animais:</p> <p>cromatografia líquida de alta resolução (HPLC) (Farmacopeia Europeia 6.0, método 01/2008:0303).</p>					<p>4. O grupo funcional, o número de identificação, o nome e a quantidade adicionada de substância ativa devem ser indicados no rótulo da pré-mistura sempre que o nível de utilização sugerido no rótulo da pré-mistura tenha como resultado um nível superior ao referido no ponto 3.</p> <p>5. O grupo funcional, o número de identificação, o nome e a quantidade adicionada de substância ativa devem ser indicados na rotulagem das matérias-primas para alimentação animal e dos alimentos compostos para animais sempre que se exceder o seguinte teor da substância ativa no alimento completo com um teor de humidade de 12 %: 0,05 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>	

<sup>(1)</sup> 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>