

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2021/506 DA COMISSÃO**de 23 de março de 2021****relativo à autorização do metanotiol como aditivo 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, n.º 2, desse regulamento determina a reavaliação dos aditivos autorizados nos termos da Diretiva 70/524/CEE do Conselho ⁽²⁾.
- (2) O metanotiol foi autorizado por um período ilimitado em conformidade com a Diretiva 70/524/CEE como aditivo em alimentos para animais de todas as espécies. Este aditivo foi subsequentemente inscrito no Registo dos Aditivos para a Alimentação Animal como um produto existente, em conformidade com o artigo 10.º, n.º 1, alínea b), 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 artigo 7.º do mesmo regulamento, foi apresentado um pedido para a reavaliação do metanotiol como aditivo em alimentos para animais de todas as espécies.
- (4) O requerente solicitou que o aditivo fosse classificado na categoria de aditivos designada por «aditivos organoléticos» e no grupo funcional «compostos aromatizantes». O pedido foi acompanhado dos dados e documentos exigidos ao abrigo do artigo 7.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003.
- (5) A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») concluiu, nos pareceres de 17 de abril de 2013 ⁽³⁾ e 30 de setembro de 2020 ⁽⁴⁾, que o metanotiol, nas condições de utilização propostas, não tem efeitos adversos na saúde animal, na saúde humana nem no ambiente. Concluiu igualmente que o aditivo deve ser considerado um irritante para a pele, para os olhos e para as vias respiratórias, e que não foi possível chegar a quaisquer conclusões sobre o seu potencial de sensibilização cutânea. Por conseguinte, a Comissão considera que devem ser tomadas medidas de proteção adequadas para evitar efeitos adversos na saúde humana, em especial no que respeita aos utilizadores do aditivo. A Autoridade considera que não é necessário estabelecer requisitos específicos de monitorização pós-comercialização. Corroborou igualmente o relatório sobre os métodos de análise dos aditivos em alimentos para animais apresentado pelo laboratório de referência instituído pelo Regulamento (CE) n.º 1831/2003.
- (6) A avaliação do metanotiol 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 do metanotiol, tal como se especifica no anexo do presente regulamento.
- (7) 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, deve indicar-se um teor recomendado no rótulo do aditivo. Se esse teor for ultrapassado, devem ser indicadas determinadas informações no rótulo das pré-misturas.
- (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.

⁽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 (2013);11(5):3208.

⁽⁴⁾ EFSA Journal (2020);18(11):6288.

- (9) Dado que não existem motivos de segurança que exijam a aplicação imediata das alterações das condições da autorização relativas ao metanotiol, 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

A substância especificada no anexo, pertencente à categoria de aditivos designada por «aditivos organoléticos» e ao grupo funcional «compostos aromatizantes», é autorizada como aditivo na alimentação animal nas condições estabelecidas no referido anexo.

Artigo 2.º

Medidas transitórias

1. A substância especificada no anexo e as pré-misturas que a contenham, que tenham sido produzidas e rotuladas antes de 13 de outubro de 2021 em conformidade com as regras aplicáveis antes de 13 de abril de 2021, 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 substância especificada no anexo, que tenham sido produzidos e rotulados antes de 13 de abril de 2022 em conformidade com as regras aplicáveis antes de 13 de abril de 2021, podem continuar a ser colocados no mercado e utilizados até que se esgotem as suas existências se forem destinados a animais destinados à produção de alimentos.
3. Os alimentos compostos para animais e as matérias-primas para alimentação animal que contenham a substância especificada no anexo, que tenham sido produzidos e rotulados antes de 13 de abril de 2023 em conformidade com as regras aplicáveis antes de 13 de abril de 2021, podem continuar a ser colocados no mercado e utilizados até que se esgotem as suas existências se forem destinados a animais não destinados à produção 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 23 de março de 2021.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

Número de identificação do aditivo	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 organoléticos Grupo funcional: compostos aromatizantes								
2b12003	Metanotiol	<p><i>Composição do aditivo</i> Metanotiol <i>Caracterização da substância ativa</i> Metanotiol Produzido por síntese química Pureza: mín.: 98 % Fórmula química: CH₄S Número CAS: 74-93-1 Número FLAVIS: 12.003</p> <p><i>Método analítico</i> ⁽¹⁾ Para a identificação do metanotiol no aditivo para alimentação animal e nas pré-misturas aromatizantes para alimentos para animais: 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 a estabilidade ao tratamento térmico. 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.» O grupo funcional, o número de identificação, o nome e a quantidade adicionada de substância ativa devem ser indicados no rótulo das pré-misturas se se excederem os seguintes teores da substância ativa no alimento completo com um teor de humidade de 12%: 0,05 mg/kg 	13.4.2031

								<p>5. 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. 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, cutânea e ocular.</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>