

II

(Atos não legislativos)

REGULAMENTOS

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) N.º 651/2013 DA COMISSÃO

de 9 de julho de 2013

relativo à autorização de clinoptilolite de origem sedimentar como aditivo em alimentos para animais de todas as espécies e que altera o Regulamento (CE) n.º 1810/2005

(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) A clinoptilolite de origem sedimentar foi autorizada por um período ilimitado em conformidade com a Diretiva 70/524/CEE como aditivo na alimentação de suínos, frangos e perus de engorda e de bovinos e salmão pelo Regulamento (CE) n.º 1810/2005 da Comissão ⁽³⁾. 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, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003.
- (3) Nos termos do 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 de clinoptilolite de origem sedimentar como aditivo em alimentos destinados a suínos, frangos e perus de engorda e a bovinos e ao salmão e, em conformidade com o artigo 7.º do mesmo regulamento, para uma nova utilização para animais de todas as outras espécies, solicitando-se que esse aditivo fosse classificado na categoria de aditivos designada por «aditivos tecnológicos». 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.

- (4) A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») concluiu, no seu parecer de 12 de dezembro de 2012 ⁽⁴⁾, que, nas condições de utilização propostas, a clinoptilolite de origem sedimentar não tem efeitos adversos sobre a saúde animal, o ambiente ou, desde que sejam tomadas as medidas de proteção dos utilizadores adequadas, a saúde humana, e que tem potencial para ser eficaz como aglutinante de grânulos e antiaglomerante a um nível de 10 000 mg/kg de alimento completo. 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) A avaliação de clinoptilolite de origem sedimentar 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 deste aditivo, conforme se especifica no anexo ao presente regulamento.
- (6) Visto que é concedida uma nova autorização em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1831/2003, o Regulamento (CE) n.º 1810/2005 deve ser alterado em conformidade.
- (7) Dado que não existem motivos de segurança que exijam a aplicação imediata das alterações às condições da autorização, é adequado prever um período transitório para que as partes interessadas possam preparar-se para dar cumprimento aos novos requisitos decorrentes da autorização.
- (8) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal,

⁽¹⁾ JO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ JO L 270 de 14.12.1970, p. 1.

⁽³⁾ JO L 291 de 5.11.2005, p. 5.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2013; 11(1):3039.

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

Autorização

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

Artigo 2.º

Alterações ao Regulamento (CE) n.º 1810/2005

No anexo II do Regulamento (CE) n.º 1810/2005, a entrada E 568, «Clinoptilolite de origem sedimentar», é suprimida.

Artigo 3.º

Medidas transitórias

O aditivo especificado no anexo e os alimentos que o contêm, que tenham sido produzidos e rotulados antes de 30 de janeiro de 2014 em conformidade com as regras aplicáveis antes de 30 de julho de 2013, 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 9 de julho de 2013.

Pela Comissão
O Presidente
José Manuel BARROSO

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/kg de alimento para animais completo com um teor de humidade de 12 % | | | |

Categoria: aditivos tecnológicos. Grupo funcional: agentes aglutinantes

| | | | | | | | | | |
|-------|---|-------------------------------------|---|---------------------------|---|---|--------|--|---------------------|
| 1g568 | — | Clinoptilolite de origem sedimentar | <p><i>Composição do aditivo</i></p> <p>Clinoptilolite de origem sedimentar $\geq 80\%$ (em pó).</p> <p><i>Caracterização da substância ativa</i></p> <p>Clinoptilolite (aluminossilicato de cálcio e sódio hidratado) de origem sedimentar $\geq 80\%$ e minerais de argila $\leq 20\%$ (isenta de fibras e de quartzo).</p> <p>Número CAS: 12173-10-3</p> <p><i>Método analítico</i> ⁽¹⁾</p> <p>Para a determinação de clinoptilolite de origem sedimentar no aditivo destinado à alimentação animal: difração de raios X (DRX).</p> | Todas as espécies animais | — | — | 10 000 | <p>1. Condições de segurança: recomenda-se a utilização de equipamento de proteção respiratória e ocular e luvas durante o manuseamento.</p> <p>2. A quantidade total de clinoptilolite de origem sedimentar proveniente de todas as fontes não deve exceder o teor máximo de 10 000 mg.</p> | 30 de julho de 2023 |
|-------|---|-------------------------------------|---|---------------------------|---|---|--------|--|---------------------|

Categoria: aditivos tecnológicos. Grupo funcional: antiaglomerantes

| | | | | | | | | | |
|-------|---|-------------------------------------|---|---------------------------|---|---|--------|--|---------------------|
| 1g568 | — | Clinoptilolite de origem sedimentar | <p><i>Composição do aditivo</i></p> <p>Clinoptilolite de origem sedimentar $\geq 80\%$ (em pó).</p> <p><i>Caracterização da substância ativa</i></p> <p>Clinoptilolite (aluminossilicato de cálcio e sódio hidratado) de origem sedimentar $\geq 80\%$ e minerais de argila $\leq 20\%$ (isenta de fibras e de quartzo).</p> <p>Número CAS: 12173-10-3</p> <p><i>Método analítico</i> ⁽¹⁾</p> <p>Para a determinação de clinoptilolite de origem sedimentar no aditivo destinado à alimentação animal: difração de raios X (DRX).</p> | Todas as espécies animais | — | — | 10 000 | <p>1. Condições de segurança: recomenda-se a utilização de equipamento de proteção respiratória e ocular e luvas durante o manuseamento.</p> <p>2. A quantidade total de clinoptilolite de origem sedimentar proveniente de todas as fontes não deve exceder o teor máximo de 10 000 mg.</p> | 30 de julho de 2023 |
|-------|---|-------------------------------------|---|---------------------------|---|---|--------|--|---------------------|

⁽¹⁾ Os detalhes dos métodos analíticos estão disponíveis no seguinte endereço do Laboratório de Referência da União Europeia para os aditivos destinados à alimentação animal: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx