

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) N.º 1060/2013 DA COMISSÃO

de 29 de outubro de 2013

relativo à autorização da bentonite como aditivo em alimentos para todas as espécies animais

(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 bentonite foi autorizada por um período ilimitado em conformidade com a Diretiva 70/524/CEE como aditivo para a alimentação animal pertencente ao grupo dos agentes aglutinantes, antiaglomerantes e coagulantes, para utilização em todas as espécies animais, pela Diretiva 82/822/CEE da Comissão ⁽³⁾. Este aditivo foi subseqüentemente inscrito no Registo Comunitário 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 desse regulamento, foi apresentado um pedido para a reavaliação da bentonite como aditivo em alimentos para todas as espécies animais, como aglutinante e antiaglomerante e, em conformidade com o artigo 7.º do referido regulamento, para uma nova autorização como substância para o controlo da contaminação por radionuclídeos, para todas as espécies animais. Além disso, em conformidade com o artigo 7.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, foi apresentado um pedido para uma nova autorização da bentonite como substância para a redução da contaminação dos alimentos para animais por

micotoxinas, para todas as espécies animais. Esses pedidos solicitam que o aditivo seja classificado na categoria de aditivos designada por «aditivos tecnológicos» e vinham acompanhados 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 («a Autoridade») concluiu, nos seus pareceres de 2 de fevereiro de 2011 ⁽⁴⁾, 14 de junho de 2011 ⁽⁵⁾ e 14 de junho de 2012 ⁽⁶⁾, que, nas condições de utilização propostas, a bentonite não tem um efeito adverso sobre a saúde animal, a saúde humana ou o ambiente, e que tem potencial para ser eficaz como aglutinante e antiaglomerante e como substância para o controlo da contaminação por radionuclídeos para todas as espécies animais. Foi também reconhecido que a bentonite tem potencial para ser eficaz como aglutinante para aflatoxinas no caso das vacas leiteiras e que esta conclusão pode ser alargada a todos os ruminantes. 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) Dado que estudos *in vitro* fornecidos satisfazem as condições para a demonstração da eficácia dos aditivos tecnológicos, estabelecidas pelo Regulamento (CE) n.º 429/2008 da Comissão ⁽⁷⁾, nomeadamente nos termos do anexo II, ponto 4, e do anexo III, ponto 1.4, e que foram reconhecidos como sendo capazes de demonstrar claramente a capacidade de aglutinação da aflatoxina B1 (Afb) e, sobretudo, que esta capacidade de aglutinação, limitada à aflatoxina B1, foi definida como uma característica da bentonite, a conclusão relativa à eficácia como uma substância para a redução da contaminação dos alimentos para animais por micotoxinas pode ser considerada suficiente para a sua utilização ser alargada às aves de capoeira e aos suínos.
- (6) A avaliação da bentonite demonstra que estão preenchidas as condições para a autorização, referidas no artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003. Por conseguinte, a utilização deste aditivo deve ser autorizada, conforme se especifica nos anexos ao 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⁾ Quadragésima primeira Diretiva 82/822/CEE da Comissão, de 19 de novembro de 1982, que altera os anexos da Diretiva 70/524/CEE do Conselho relativa aos aditivos na alimentação dos animais (JO L 347 de 7.12.1982, p. 16) (não existe versão portuguesa).

⁽⁴⁾ EFSA Journal (2011); 9(2): 2007.

⁽⁵⁾ EFSA Journal (2011); 9(6): 2276.

⁽⁶⁾ EFSA Journal (2012); 10(7): 2787.

⁽⁷⁾ Regulamento (CE) n.º 429/2008 da Comissão de 25 de abril de 2008, relativo às regras de execução do Regulamento (CE) n.º 1831/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho no que se refere à preparação e apresentação de pedidos e à avaliação e autorização de aditivos destinados à alimentação animal. (JO L 133 de 22.5.2008, p. 1).

- (7) Dado que não existem motivos de segurança que exijam a aplicação imediata das alterações às condições da autorização da bentonite como agente aglutinante e antiaglomerante, 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,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

A bentonite especificada nos anexos, pertencente à categoria de aditivos designada por «aditivos tecnológicos» e aos grupos funcionais das «substâncias para a redução da contaminação dos

alimentos para animais por micotoxinas», dos «aglutinantes» e «antiaglomerantes» e das «substâncias para o controlo da contaminação por radionuclídeos», é autorizada como aditivo na alimentação dos animais, nas condições indicadas nos referidos anexos.

Artigo 2.º

O aditivo, especificado no anexo II, pertencente aos grupos funcionais dos «aglutinantes» e «antiaglomerantes», e os alimentos para animais que o contenham, que tenham sido produzidos e rotulados antes de 19 de novembro de 2015, em conformidade com as regras aplicáveis antes de 19 de novembro de 2013, podem continuar a ser colocados no mercado e utilizados até que se esgotem as suas existências.

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 29 de outubro de 2013.

Pela Comissão
O Presidente
José Manuel BARROSO

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 substância ativa/kg de alimento completo com um teor de humidade de 12 %			
Categoria: aditivos tecnológicos. Grupo funcional: substâncias para a redução da contaminação dos alimentos para animais por micotoxinas: aflatoxina B1								
1m558	Bentonite	<p><i>Composição do aditivo</i></p> <p>Bentonite: ≥ 70 % de esmectite (montemorilonite dioctaédrica)</p> <p><i>Caracterização da substância ativa</i></p> <p>Bentonite: ≥ 70 % de esmectite (montemorilonite dioctaédrica)</p> <p>< 10 % de opala e feldspato</p> <p>< 4 % de quartzo e calcite</p> <p>AfB₁ -capacidade de aglutinação (CA_{AfB1}) superior a 90 %</p> <p><i>Método analítico</i> ⁽¹⁾</p> <p>Para a determinação da bentonite em aditivos para a alimentação animal: difração de raios X (DRX).</p> <p>Para a determinação da CA_{AfB1} do aditivo: ensaio de adsorção realizado numa solução tampão a pH 5,0 com uma concentração de 4 mg/l para a AfB1 e de 0,02 % (p/v) para o aditivo para a alimentação animal.</p>	Ruminantes Aves de capoeira Suínos	—		20 000	<p>1. Indicar nas instruções de utilização:</p> <ul style="list-style-type: none"> — «A utilização oral simultânea com macrólidos deve ser evitada»; — Para aves de capoeira: «A utilização simultânea com robenidina deve ser evitada». <p>2. Aves de capoeira: a utilização simultânea de coccidiostáticos que não sejam a robenidina é contraindicada quando o nível de bentonite for superior a 5 000 mg/kg de alimento completo para animais.</p> <p>3. A quantidade total de bentonite não pode exceder o limite máximo permitido no alimento completo de 20 000 mg/kg de alimento completo para animais.</p> <p>4. A utilização do aditivo é permitida nos alimentos para animais que estejam em conformidade com a legislação da União Europeia relativa às substâncias indesejáveis nos alimentos para animais.</p> <p>5. Condições de segurança: devem utilizar-se equipamentos de proteção respiratória, óculos e luvas durante o manuseamento.</p>	19 de novembro 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

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 substância ativa/kg de alimento completo com um teor de humidade de 12 %			
Categoria: aditivos tecnológicos. Grupo funcional: agentes aglutinantes								
1m558i	Bentonite	<p><i>Composição do aditivo</i></p> <p>Bentonite: ≥ 50 % de esmectite</p> <p><i>Caracterização da substância ativa</i></p> <p>Bentonite: ≥ 50 % de esmectite</p> <p><i>Método analítico</i> ⁽¹⁾</p> <p>Para a determinação no aditivo para a alimentação animal: difração de raios X (DRX).</p>	Todas as espécies animais	—		20 000	<p>1. Indicar nas instruções de utilização:</p> <p>— «A utilização oral simultânea com macrólidos deve ser evitada»;</p> <p>— Para aves de capoeira: «A utilização simultânea com robenidina deve ser evitada».</p> <p>2. Para aves de capoeira: a utilização simultânea de coccidiostáticos que não sejam a robenidina é contraindicada quando o nível de bentonite for superior a 5 000 mg/kg de alimento completo para animais.</p> <p>3. A quantidade total de bentonite não pode exceder o limite máximo permitido no alimento completo de 20 000 mg/kg de alimento completo para animais.</p> <p>4. Condições de segurança: devem utilizar-se equipamentos de proteção respiratória, óculos e luvas durante o manuseamento.</p>	19 de novembro de 2023
Categoria: aditivos tecnológicos. Grupo funcional: antiaglomerantes								
1m558i	Bentonite	<p><i>Composição do aditivo</i></p> <p>Bentonite: ≥ 50 % de esmectite</p> <p><i>Caracterização da substância ativa</i></p> <p>Bentonite: ≥ 50 % de esmectite</p> <p><i>Método analítico</i> ⁽¹⁾</p> <p>Para a determinação no aditivo para a alimentação animal: difração de raios X (DRX).</p>	Todas as espécies animais	—		20 000	<p>1. Indicar nas instruções de utilização:</p> <p>— «A utilização oral simultânea com macrólidos deve ser evitada»;</p> <p>— Para aves de capoeira: «A utilização simultânea com robenidina deve ser evitada».</p>	19 de novembro de 2023

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 substância ativa/kg de alimento completo com um teor de humidade de 12 %			
							<p>2. Para aves de capoeira: a utilização simultânea de coccidiostáticos que não sejam a robenidina é contraindicada quando o nível de bentonite for superior a 5 000 mg/kg de alimento completo para animais.</p> <p>3. A quantidade total de bentonite não pode exceder o limite máximo permitido no alimento completo de 20 000 mg/kg de alimento completo para animais.</p> <p>4. Condições de segurança: devem utilizar-se equipamentos de proteção respiratória, óculos e luvas durante o manuseamento.</p>	

Categoria: aditivos tecnológicos. Grupo funcional: substâncias para o controlo da contaminação por radionuclídeos (^{134/137}Cs)

1m558i	Bentonite	<p><i>Composição do aditivo</i> Bentonite: ≥ 50 % de esmectite <i>Caracterização da substância ativa</i> Bentonite: ≥ 50 % de esmectite <i>Método analítico</i> ⁽¹⁾ Para a determinação no aditivo para a alimentação animal: difração de raios X (DRX).</p>	Todas as espécies animais	—		—	<p>1. Indicar nas instruções de utilização: — «A utilização oral simultânea com macrólidos deve ser evitada»; — Para aves de capoeira: «A utilização simultânea com robenidina deve ser evitada».</p> <p>2. Para aves de capoeira: a utilização simultânea de coccidiostáticos que não sejam a robenidina é contraindicada quando o nível de bentonite for superior a 5 000 mg/kg de alimento completo para animais.</p> <p>3. A mistura de diferentes fontes de bentonite não pode exceder o limite máximo permitido no alimento completo de 20 000 mg/kg de alimento completo para animais.</p> <p>4. O aditivo pode ser utilizado quando os alimentos para animais estiverem contaminados por céσιο radioativo para controlar a presença desse radionuclídeo nos animais e respetivos produtos.</p> <p>5. Condições de segurança: devem utilizar-se equipamentos de proteção respiratória, óculos e luvas durante o manuseamento.</p>	19 de novembro 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