

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2017/58 DA COMISSÃO**de 14 de dezembro de 2016****relativo à autorização de alfa-terpineol, nerolidol, 2-(4-metilfenil)propan-2-ol, terpineol e acetato de linalilo 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 alfa-terpineol, nerolidol, 2-(4-metilfenil)propan-2-ol, terpineol e acetato de linalilo foram autorizadas por um período ilimitado em conformidade com a 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 artigo 7.º desse regulamento, foi apresentado um pedido para a reavaliação de alfa-terpineol, nerolidol, 2-(4-metilfenil)propan-2-ol, terpineol e acetato de linalilo como aditivos em alimentos para animais de todas as espécies. O requerente solicitou que estes aditivos fossem classificados na categoria de aditivos designada por «aditivos organolépticos». 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 seu parecer de 13 de novembro de 2012 ⁽³⁾, que, nas condições propostas de utilização na alimentação animal, as substâncias alfa-terpineol, nerolidol, 2-(4-metilfenil)propan-2-ol, terpineol e acetato de linalilo não produzem efeitos adversos na saúde animal, na saúde humana nem no ambiente. A Autoridade concluiu ainda que a função das substâncias alfa-terpineol, nerolidol, 2-(4-metilfenil)propan-2-ol, terpineol e acetato de linalilo nos alimentos para animais é semelhante à sua função na alimentação humana. A Autoridade já concluiu que as substâncias alfa-terpineol, nerolidol, 2-(4-metilfenil)propan-2-ol, terpineol e acetato de linalilo são eficazes nos géneros alimentícios, dado que aumentam o seu cheiro ou palatabilidade. A Autoridade concluiu que no caso do nerolidol e do 2-(4-metilfenil)propan-2-ol a ausência de uma margem de segurança não permitiria a sua administração em simultâneo em alimentos para animais e água. No caso do alfa-terpineol, do terpineol e do acetato de linalilo não existem dados sobre a proporção exata para a inclusão nos alimentos para animais e na água. No entanto, essas substâncias podem ser utilizadas num alimento composto para animais administrado posteriormente através da água.
- (5) Devem ser previstas restrições e condições para permitir um melhor controlo. Por razões de ordem prática e tendo em conta a reavaliação efetuada pela Autoridade, devem ser estabelecidos teores máximos recomendados. Quando o teor recomendado do aditivo no alimento completo para animais for excedido, o número de identificação do aditivo, o seu nome e a quantidade adicionada devem ser indicados nos rótulos das pré-misturas, dos alimentos compostos para animais e das matérias-primas para alimentação animal.
- (6) A Autoridade concluiu que, na ausência de dados sobre a segurança do utilizador, as substâncias alfa-terpineol, nerolidol, 2-(4-metilfenil)propan-2-ol, terpineol e acetato de linalilo devem ser consideradas como irritantes para a pele, os olhos e as vias respiratórias e como sensibilizantes cutâneos. 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.

⁽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 2012;10(11):2966.

- (7) A avaliação das substâncias alfa-terpineol, nerolidol, 2-(4-metilfenil)propan-2-ol, terpineol e acetato de linalilo revela que estão preenchidas as condições de autorização enunciadas 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.
- (8) Dado que não existem motivos de segurança que exijam a aplicação imediata das alterações às condições de autorização das substâncias alfa-terpineol, nerolidol, 2-(4-metilfenil)propan-2-ol, terpineol e acetato de linalilo, 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 organolépticos» 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 6 de agosto de 2017 em conformidade com as regras aplicáveis antes de 6 de fevereiro de 2017, 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 as substâncias especificadas no anexo, que tenham sido produzidos e rotulados antes de 6 de fevereiro de 2018 em conformidade com as regras aplicáveis antes de 6 de fevereiro de 2017, 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. Os alimentos compostos para animais e as matérias-primas para alimentação animal que contenham as substâncias especificadas no anexo, que tenham sido produzidos e rotulados antes de 6 de fevereiro de 2019 em conformidade com as regras aplicáveis antes de 6 de fevereiro de 2017, 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 14 de dezembro de 2016.

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 de substância ativa/kg de alimento completo com um teor de humidade de 12 %			
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)		(8)	(9)

Categoria: aditivos organolépticos. Grupo funcional: compostos aromatizantes

2b02014	—	alfa-Terpineol	<p><i>Composição do aditivo</i> alfa-Terpineol</p> <p><i>Caracterização da substância ativa</i> alfa-Terpineol</p> <p>Produzido por síntese química</p> <p>Pureza: mín. 96 %</p> <p>Fórmula química: C₁₀H₁₈O</p> <p>N.º CAS: 98-55-5</p> <p>N.º FLAVIS: 02.014</p> <p><i>Método de análise</i> ⁽¹⁾</p> <p>Para a determinação do alfa-terpineol no aditivo para 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 estabilidade. O teor máximo recomendado da substância ativa é de 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 %: 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, 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 %: 5 mg/kg. 	6 de fevereiro de 2027
---------	---	----------------	--	---------------------------	---	---	---	--	------------------------

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	
							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.		
2b02018	—	Nerolidol	<p><i>Composição do aditivo</i> Nerolidol</p> <p><i>Caracterização da substância ativa</i> Nerolidol Produzido por síntese química Pureza: mín. 97 % Fórmula química: C₁₅H₂₆O N.º CAS: 7212-44-4 N.º FLAVIS: 02.018</p> <p><i>Método de análise</i> ⁽¹⁾ Para a identificação do nerolidol no aditivo para 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	—	—	—	<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 estabilidade.</p> <p>3. O teor máximo recomendado da substância ativa deve ser: para suínos e aves de capoeira: 1 mg/kg; para outras espécies e categorias: 1,5 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 %: — 1 mg/kg para suínos e aves de capoeira; — 1,5 mg/kg para outras espécies e categorias».</p>	6 de fevereiro de 2027

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)
							<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, 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"> — 1 mg/kg para suínos e aves de capoeira; — 1,5 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>	
2b02042	—	2-(4-Metilfenil)propan-2-ol	<p><i>Composição do aditivo</i></p> <p>2-(4-Metilfenil)propan-2-ol</p> <p><i>Caracterização da substância ativa</i></p> <p>2-(4-Metilfenil)propan-2-ol</p> <p>Produzido por síntese química</p> <p>Pureza: mín. 90 %</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 estabilidade.</p> <p>3. O teor máximo recomendado da substância ativa deve ser:</p> <p>para suínos e aves de capoeira: 1 mg/kg;</p> <p>para todas as outras espécies e categorias: 1,5 mg/kg de alimento completo com um teor de humidade de 12 %.</p>	6 de fevereiro de 2027

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)
			<p>Fórmula química: C₁₀H₁₄O</p> <p>CAS No 1197-01-9</p> <p>N.º FLAVIS: 02.042</p> <p><i>Método de análise</i> (1)</p> <p>Para a identificação do 2-(4-metilfenil)propan-2-ol no aditivo para 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. 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 %:</p> <ul style="list-style-type: none"> — 1 mg/kg para suínos e aves de capoeira; — 1,5 mg/kg para outras espécies e categorias». <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, 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"> — 1 mg/kg para suínos e aves de capoeira; — 1,5 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>	
2b02230	—	Terpineol	<p><i>Composição do aditivo</i></p> <p>Terpineol</p>	Todas as espécies animais	—	—	<p>1. O aditivo deve ser incorporado nos alimentos para animais sob a forma de pré-mistura.</p>	6 de fevereiro de 2027

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)
			<p><i>Caracterização da substância ativa</i></p> <p>Terpineol</p> <p>Produzido por síntese química</p> <p>Pureza: mín. 91 %</p> <p>Fórmula química: C₁₀H₁₈O</p> <p>N.º CAS: 8000-41-7</p> <p>N.º FLAVIS: 02.230</p> <p><i>Método de análise</i> (1)</p> <p>Para a determinação do terpineol no aditivo para 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>				<ol style="list-style-type: none"> 2. Nas instruções de utilização do aditivo e das pré-misturas, indicar as condições de armazenamento e estabilidade. 3. O teor máximo recomendado da substância ativa é de 5 mg/kg de alimento completo com um teor de humidade de 12 %. 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 %: 5 mg/kg». 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, 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 %: 5 mg/kg. 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. 	
2b09013	—	Acetato de linalilo	<p><i>Composição do aditivo</i></p> <p>Acetato de linalilo</p>	Todas as espécies animais	—	—	<ol style="list-style-type: none"> 1. O aditivo deve ser incorporado nos alimentos para animais sob a forma de pré-mistura. 	6 de fevereiro de 2027

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)
			<p><i>Caracterização da substância ativa</i></p> <p>Acetato de linalilo</p> <p>Produzido por síntese química</p> <p>Pureza: mín. 95 %</p> <p>Fórmula química: C₁₂H₂₀O₂</p> <p>N.º CAS: 115-95-7</p> <p>N.º FLAVIS: 09.013</p> <p><i>Método de análise</i> ⁽¹⁾</p> <p>Para a determinação do acetato de linalilo no aditivo para 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>2. Nas instruções de utilização do aditivo e das pré-misturas, indicar as condições de armazenamento e estabilidade.</p> <p>3. O teor máximo recomendado da substância ativa é de 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:</p> <p>«Teor máximo recomendado da substância ativa no alimento completo com um teor de humidade de 12 %: 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, 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 %: 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>	

⁽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>.