

**REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2017/59 DA COMISSÃO****de 14 de dezembro de 2016****relativo à autorização de 1,1-dimetoxi-2-feniletano, formato de fenetilo, octanoato de fenetilo, isobutirato de fenetilo, 2-metil-butirato de fenetilo e benzoato de fenetilo 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 <sup>(1)</sup>, relativo aos aditivos destinados à alimentação animal, 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 1,1-dimetoxi-2-feniletano, formato de fenetilo, octanoato de fenetilo, isobutirato de fenetilo, 2-metil-butirato de fenetilo e benzoato de fenetilo («substâncias em causa») foram autorizadas por um período ilimitado, em conformidade com a Diretiva 70/524/CEE, como aditivos em alimentos para animais de todas as espécies. Estas substâncias foram subsequentemente inscritas 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 do mesmo regulamento, foi apresentado um pedido para a 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 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 parecer de 7 de março de 2012 <sup>(3)</sup>, que, nas condições de utilização propostas nos alimentos para animais, as substâncias em causa não produzem efeitos adversos na saúde animal, na saúde humana nem no ambiente. A Autoridade concluiu ainda que a função das substâncias em causa nos alimentos para animais é semelhante à sua função na alimentação humana. A Autoridade já tinha concluído que essas substâncias são eficazes nos géneros alimentícios, dado que aumentam o seu cheiro ou palatabilidade. Por conseguinte, essa conclusão pode ser extrapolada para os alimentos para animais. Como a utilização das substâncias em causa na água de abeberamento é difícil de controlar quando esta é utilizada em simultâneo com alimentos para animais, essa utilização deve ser excluída. No entanto, essas substâncias podem ser utilizadas em alimentos compostos para animais administrados posteriormente através da água.
- (5) 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, devem indicar-se teores recomendados no rótulo do aditivo. Se esses teores forem ultrapassados, devem indicar-se determinadas informações no rótulo das pré-misturas, dos alimentos compostos e das matérias-primas para alimentação animal.
- (6) A Autoridade concluiu que as substâncias em causa são consideradas como irritantes para os olhos e as vias respiratórias, sensibilizantes cutâneos e nocivas por ingestão. 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.
- (7) A avaliação das substâncias em causa 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 daquelas substâncias, tal como se especifica no anexo do presente regulamento.

<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 2012;10(3):2625.

- (8) 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.
- (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**

2b06006	—	1,1-Dimetoxi-2-feniletano	<p><i>Composição do aditivo</i> 1,1-Dimetoxi-2-feniletano</p> <p><i>Caracterização da substância ativa</i> 1,1-Dimetoxi-2-feniletano Produzido por síntese química Pureza: mín. 95 % Fórmula química: C<sub>10</sub>H<sub>14</sub>O<sub>2</sub> Número CAS: 101-48-4 N.º FLAVIS: 06.006</p> <p><i>Método de análise</i> <sup>(1)</sup> Para a identificação do 1,1-dimetoxi-2-feniletano 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	—	—	—	<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 excederem os seguintes teores da substância ativa no alimento completo com um teor de humidade de 12 %:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— 1 mg/kg para suínos e aves de capoeira;</li> <li>— 1,5 mg/kg para outras espécies e categorias.</li> </ul> <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>	
2b09083	—	Formato de fenetilo	<p><i>Composição do aditivo</i> Formato de fenetilo</p> <p><i>Caracterização da substância ativa</i> Formato de fenetilo Produzido por síntese química Pureza: mín. 96 % Fórmula química: C<sub>9</sub>H<sub>10</sub>O<sub>2</sub> Número CAS: 104-62-1 N.º FLAVIS: 09.083</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; para 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><i>Método de análise</i> <sup>(1)</sup></p> <p>Para a identificação do formato de fenetilo 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. 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"> <li>— 1 mg/kg para suínos e aves de capoeira;</li> <li>— 1,5 mg/kg para outras espécies e categorias».</li> </ul> <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 excederem os seguintes teores da substância ativa no alimento completo com um teor de humidade de 12 %:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— 1 mg/kg para suínos e aves de capoeira;</li> <li>— 1,5 mg/kg para outras espécies e categorias.</li> </ul> <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>		
2b09262	—	Octanoato de fenetilo	<p><i>Composição do aditivo</i></p> <p>Octanoato de fenetilo</p> <p><i>Caracterização da substância ativa</i></p> <p>Octanoato de fenetilo</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>	6 de fevereiro de 2027

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)
			<p>Produzido por síntese química</p> <p>Pureza: mín. 98 %</p> <p>Fórmula química: C<sub>16</sub>H<sub>24</sub>O<sub>2</sub></p> <p>Número CAS: 5457-70-5</p> <p>N.º FLAVIS: 09.262</p> <p><i>Método de análise</i> (1)</p> <p>Para a identificação do octanoato de fenetilo 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>3. O teor máximo recomendado da substância ativa deve ser:</p> <p>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:</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"> <li>— 1 mg/kg para suínos e aves de capoeira;</li> <li>— 1,5 mg/kg para outras espécies e categorias».</li> </ul> <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 excederem os seguintes teores da substância ativa no alimento completo com um teor de humidade de 12 %:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— 1 mg/kg para suínos e aves de capoeira;</li> <li>— 1,5 mg/kg para outras espécies e categorias.</li> </ul> <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)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)
2b09427	—	Isobutirato de fenetilo	<p><i>Composição do aditivo</i></p> <p>Isobutirato de fenetilo</p> <p><i>Caracterização da substância ativa</i></p> <p>Isobutirato de fenetilo</p> <p>Produzido por síntese química</p> <p>Pureza: mín. 98 %</p> <p>Fórmula química: C<sub>12</sub>H<sub>16</sub>O<sub>2</sub></p> <p>Número CAS: 103-48-0</p> <p>N.º FLAVIS: 09.427</p> <p><i>Método de análise</i> (1)</p> <p>Para a identificação do isobutirato de fenetilo 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>	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 estabilidade.</li> <li>O teor máximo recomendado da substância ativa deve ser: <ul style="list-style-type: none"> <li>para suínos e aves de capoeira: 1 mg/kg;</li> <li>para outras espécies e categorias: 1,5 mg/kg de alimento completo com um teor de humidade de 12 %.</li> </ul> </li> <li>No rótulo do aditivo, deve ser indicado o seguinte: <ul style="list-style-type: none"> <li>«Teor máximo recomendado da substância ativa no alimento completo com um teor de humidade de 12 %: <ul style="list-style-type: none"> <li>— 1 mg/kg para suínos e aves de capoeira;</li> <li>— 1,5 mg/kg para outras espécies e categorias».</li> </ul> </li> </ul> </li> <li>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 excederem os seguintes teores da substância ativa no alimento completo com um teor de humidade de 12 %: <ul style="list-style-type: none"> <li>— 1 mg/kg para suínos e aves de capoeira;</li> <li>— 1,5 mg/kg para outras espécies e categorias.</li> </ul> </li> </ol>	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.		
2b09538	—	2-Metil-butirato de fenetilo	<p><i>Composição do aditivo</i> 2-Metil-butirato de fenetilo</p> <p><i>Caracterização da substância ativa</i> 2-Metil-butirato de fenetilo Produzido por síntese química Pureza: mín. 95 % Fórmula química: C<sub>13</sub>H<sub>18</sub>O<sub>2</sub> Número CAS: 24817-51-4 N.º FLAVIS: 09.538</p> <p><i>Método de análise</i> <sup>(1)</sup> Para a identificação do 2-metil-butirato de fenetilo 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	—	—	—	<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; 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:</p> <p>«Teor máximo recomendado da substância ativa no alimento completo com um teor de humidade de 12 %:</p> <p>— 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 excederem os seguintes teores da substância ativa no alimento completo com um teor de humidade de 12 %:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— 1 mg/kg para suínos e aves de capoeira;</li> <li>— 1,5 mg/kg para outras espécies e categorias.</li> </ul> <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>		
2b09774	—	Benzoato de fenetilo	<p><i>Composição do aditivo</i> Benzoato de fenetilo</p> <p><i>Caracterização da substância ativa</i> Benzoato de fenetilo Produzido por síntese química Pureza: mín. 98 % Fórmula química: C<sub>15</sub>H<sub>14</sub>O<sub>2</sub> Número CAS: 94-47-3 N.º FLAVIS: 09.774</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; para 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><i>Método de análise</i> <sup>(1)</sup></p> <p>Para a identificação do benzoato de fenetilo 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. 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"> <li>— 1 mg/kg para suínos e aves de capoeira;</li> <li>— 1,5 mg/kg para outras espécies e categorias».</li> </ul> <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"> <li>— 1 mg/kg para suínos e aves de capoeira;</li> <li>— 1,5 mg/kg para outras espécies e categorias.</li> </ul> <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>