

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2017/60 DA COMISSÃO**de 14 de dezembro de 2016****relativo à autorização de isoeugenol como aditivo em alimentos para suínos, ruminantes e cavalos, exceto os produtores de leite para consumo humano, e animais de companhia****(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) O isoeugenol 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 produto foi subsequentemente inscrito no Registo dos Aditivos para a Alimentação Animal como 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 desse regulamento, foi apresentado um pedido para a reavaliação do isoeugenol como aditivo em alimentos para animais de todas as espécies, exceto aves de capoeira, ruminantes produtores de leite para consumo humano e peixes. O requerente solicitou que o aditivo fosse classificado 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 14 de dezembro de 2011 ⁽³⁾, que, nas condições de utilização propostas nos alimentos para animais, o isoeugenol não produz efeitos adversos na saúde animal, na saúde humana nem no ambiente. O isoeugenol não deve ser autorizado para as categorias de mamíferos destinadas à produção de leite para consumo humano. A Autoridade concluiu ainda que a função do isoeugenol nos alimentos para animais é semelhante à sua função nos géneros alimentícios. A Autoridade já tinha concluído que o isoeugenol é eficaz nos géneros alimentícios, dado que aumenta o seu cheiro ou palatabilidade. Por conseguinte, essa conclusão pode ser extrapolada para os alimentos para animais. A Autoridade concluiu que a utilização simultânea nos alimentos para animais e na água para abeberamento deve ser evitada. 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 isoeugenol é irritante para as vias respiratórias, a pele e os olhos e é também um sensibilizante cutâneo e respiratório. 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 do aditivo em alimentos para animais apresentado pelo laboratório de referência instituído pelo Regulamento (CE) n.º 1831/2003.
- (7) A avaliação da substância 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 dessa substância, tal como se especifica no anexo do 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⁾ EFSA Journal 2012;10(1):2532.

- (8) Dado que não existem motivos de segurança que exijam a aplicação imediata das alterações das condições de autorização da substância 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

A substância especificada no anexo, pertencente à categoria de aditivos designada por «aditivos organolépticos» 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 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 a substância especificada 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 a substância especificada 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 %			

Categoria: aditivos organolépticos. Grupo funcional: compostos aromatizantes

2b04004	—	Isoeugenol	<p><i>Composição do aditivo</i></p> <p>Isoeugenol</p> <p><i>Caracterização da substância ativa</i></p> <p>Isoeugenol</p> <p>Produzido por síntese química</p> <p>Pureza: mín. 99 %</p> <p>Fórmula química: C₁₀H₁₂O₂</p> <p>Número CAS: 97-54-1</p> <p>N.º FLAVIS: 04.004</p> <p><i>Método de análise</i> ⁽¹⁾</p> <p>Para a identificação do isoeugenol 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>	Suínos Ruminantes e cavalos exceto os produtores de leite para consumo humano Animais de companhia	—	—	—	<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 de estabilidade. O teor máximo recomendado da substância ativa é: 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
---------	---	------------	--	---	---	---	---	--	------------------------

								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 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 óculos de segurança e luvas.	
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

(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>.