

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2017/64 DA COMISSÃO**de 14 de dezembro de 2016****relativo à autorização do ácido glicirrízico amoniado como aditivo 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) O ácido glicirrízico amoniado foi autorizado por um período ilimitado em conformidade com a Diretiva 70/524/CEE como aditivo em alimentos para animais de todas as espécies. O produto foi subsequentemente inscrito no registo de aditivos autorizados para a alimentação animal enquanto produto existente, como previsto no 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 do ácido glicirrízico amoniado como aditivo em alimentos para animais de todas as espécies. O requerente solicitou que o aditivo fosse classificado na categoria de aditivos designada por «aditivos organoléticos». 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 11 de dezembro de 2014 ⁽³⁾ que, nas condições de utilização propostas nos alimentos para animais, o ácido glicirrízico amoniado não produz efeitos adversos na saúde animal, na saúde humana nem no ambiente. A Autoridade concluiu ainda que a função do ácido glicirrízico amoniado nos alimentos para animais é semelhante à sua função na alimentação humana. A Autoridade já concluiu que o ácido glicirrízico amoniado é eficaz nos géneros alimentícios, dado que aumenta o seu cheiro ou palatabilidade. A Autoridade não pôde concluir da segurança do ácido glicirrízico amoniado utilizado na água de abeberamento. No entanto, essa substância pode ser utilizada 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, o ácido glicirrízico amoniado deve ser considerado irritante para a pele, os olhos e as vias respiratórias e como sensibilizante cutâneo. 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 do ácido glicirrízico amoniado 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 2015; 13(1):3971.

- (8) Dado que não existem motivos de segurança que exijam a aplicação imediata das alterações das condições de autorização do ácido glicirrízico amoniado, 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 organoléticos» 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

2b16060	—	Ácido glicirrízico amoniado	<p><i>Composição do aditivo</i></p> <p>Ácido glicirrízico amoniado</p> <p><i>Caracterização da substância ativa</i></p> <p>Ácido glicirrízico amoniado</p> <p>Produzido por extração a partir de espécies do género <i>Glycyrrhiza</i></p> <p>Pureza: min. 98-100 % (em relação à matéria seca)</p> <p>Fórmula química: $C_{42}H_{65}O_{16}$</p> <p>N.º CAS: 53956-04-0</p> <p>N.º FLAVIS: 16.060</p> <p><i>Método de análise</i> (1)</p> <p>Para a identificação do ácido glicirrízico amoniado no aditivo para a alimentação animal e nas pré-misturas aromatizantes para alimentos para animais:</p> <p>Farmacopeia Europeia 6.0, método 01/2008:1772.</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 de estabilidade. 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 %: — 0,3 mg/kg para frangos de engorda e galinhas poedeiras; — 1 mg/kg para outras espécies e categorias». 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 %: — 0,3 mg/kg para frangos de engorda e galinhas poedeiras; 	6 de fevereiro de 2027
---------	---	-----------------------------	--	---------------------------	---	---	---	--	------------------------

								<p>— 1 mg/kg para outras espécies e categorias.</p> <p>5. 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>