

II

(Atos não legislativos)

REGULAMENTOS

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2018/238 DA COMISSÃO

de 15 de fevereiro de 2018

relativo à autorização de 5'-ribonucleótidos dissódicos, 5'-guanilato dissódico e 5'-inosinato dissódico 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 5'-ribonucleótidos dissódicos, 5'-guanilato dissódico e 5'-inosinato dissódico («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. 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 seu artigo 7.º, foi apresentado um pedido de 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 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. Recentemente, o requerente retirou o pedido relativo à utilização na água de abeberamento.
- (4) A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») concluiu, no parecer de 4 de março de 2014 ⁽³⁾, que, nas condições de utilização propostas, as substâncias em causa não produzem efeitos adversos na saúde animal, na saúde humana nem no ambiente. Concluiu ainda que a função das substâncias em causa nos alimentos para animais é semelhante à sua função nos géneros alimentícios. A Autoridade já tinha concluído que as substâncias em causa 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. O requerente retirou o pedido relativo à utilização na água de abeberamento. No entanto, as substâncias em causa podem ser utilizadas em alimentos compostos para animais que são administrados posteriormente através da água.
- (5) Devem ser estabelecidas 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 ser indicados teores recomendados no rótulo do aditivo. Se esses teores forem ultrapassados, devem ser indicadas determinadas informações no rótulo das pré-misturas e na rotulagem dos alimentos compostos para animais e das matérias-primas para alimentação animal.

⁽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 2014;12(3):3606.

- (6) A Autoridade concluiu igualmente que, na ausência de dados, as substâncias em causa devem ser consideradas como potencialmente perigosas para os trabalhadores através do contacto com a pele, os olhos e as mucosas ou através da exposição por inalação. Por conseguinte, devem ser tomadas 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 demonstra que estão preenchidas as condições de autorização referidas no artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, exceto no que diz respeito às substâncias que são produzidas por fermentação. O requerente solicitou a autorização das substâncias em causa produzidas por fermentação e por hidrólise do ARN. A falta de informações sobre as estirpes de produção não permite avaliar a segurança das substâncias em causa produzidas por fermentação, apesar de serem seguras *per se*. Por conseguinte, deve ser autorizada a utilização das substâncias em causa, tal como se especificada no anexo do presente regulamento, devendo a autorização desses aditivos produzidos por fermentação ser recusada.
- (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 organoléticos» e ao grupo funcional «compostos aromatizantes», são autorizadas como aditivos na alimentação animal nas condições estabelecidas no referido anexo.

Artigo 2.º

Recusa

É recusada a autorização de 5'-ribonucleótidos dissódicos, 5'-guanilato dissódico e 5'-inosinato dissódico produzidos por fermentação.

Artigo 3.º

Medidas transitórias

1. As substâncias especificadas no anexo e as mencionadas no artigo 2.º, bem como as pré-misturas que as contenham que tenham sido produzidas e rotuladas antes de 15 de dezembro de 2018 em conformidade com as regras aplicáveis antes de 15 de março de 2018 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 e as mencionadas no artigo 2.º que tenham sido produzidos e rotulados antes de 15 de setembro de 2019 em conformidade com as regras aplicáveis antes de 15 de março de 2018 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 e as mencionadas no artigo 2.º que tenham sido produzidos e rotulados antes de 15 de setembro de 2020 em conformidade com as regras aplicáveis antes de 15 de março de 2018 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 4.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 15 de fevereiro de 2018.

Pela Comissão
O Presidente
Jean-Claude JUNCKER

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 da substância ativa/kg de alimento completo com um teor de humidade de 12 %			
Categoria: aditivos organoléticos. Grupo funcional: compostos aromatizantes									
2b635	—	5'-Ribonucleótido dissódico	<p><i>Composição do aditivo</i></p> <p>5'-Ribonucleótidos dissódicos</p> <p><i>Caracterização da substância ativa</i></p> <p>5'-Ribonucleótidos dissódicos: uma mistura de 5'-guanilato dissódico (GMP) e 5'-inosinato dissódico (IMP).</p> <p>Produzido por hidrólise do ARN</p> <p>Pureza: mín.: 97 % no doseamento</p> <p>Fórmula química:</p> <p>— $C_{10}H_{11}N_4O_8P \cdot nH_2O$</p> <p>— $C_{10}H_{12}N_5Na_2O_8P \cdot nH_2O$</p> <p><i>Método de análise</i> ⁽¹⁾</p> <p>Para a identificação de GMP e IMP no aditivo para alimentação animal:</p> <p>Monografia JECFA, Especificações para aditivos alimentares: 5'-ribonucleótidos dissódicos.</p> <p>Para a determinação de GMP e IMP no aditivo para alimentação animal e nas pré-misturas de aromatizantes:</p> <p>cromatografia líquida de alta resolução acoplada a deteção por UV (HPLC-UV).</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. O teor máximo recomendado da substância ativa ou da combinação de 5'-ribonucleótido dissódico (2b635), 5'-guanilato dissódico (2b627) e 5'-inosinato dissódico (2b631) deve ser: 50 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 ou da combinação de 5'-ribonucleótido dissódico, 5'-guanilato dissódico e 5'-inosinato dissódico no alimento completo com um teor de humidade de 12 %: 50 mg/kg». 	15 de março de 2028

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 da substância ativa/kg de alimento completo com um teor de humidade de 12 %			
								<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 e na rotulagem das matérias-primas para alimentação animal e dos alimentos compostos para animais se se exceder o seguinte teor da substância ativa ou da combinação de 5'-ribonucleótido dissódico, 5'-guanilato dissódico e 5'-inosinato dissódico no alimento completo com um teor de humidade de 12 %: 50 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>	
2b627	—	5'-Guanilato dissódico	<p><i>Composição do aditivo</i> 5'-Guanilato dissódico (GMP)</p> <p><i>Caracterização da substância ativa</i> 5'-Guanilato dissódico</p> <p>Produzido por hidrólise do ARN</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 de estabilidade.</p>	15 de março de 2028

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 da substância ativa/kg de alimento completo com um teor de humidade de 12 %			
			<p>Pureza: mín.: 97 % no doseamento</p> <p>Fórmula química: $C_{10}H_{12}N_5Na_2O_8P \cdot n H_2O$</p> <p>Número CAS: 5550-12-9</p> <p><i>Método de análise</i> ⁽¹⁾</p> <p>Para a identificação de GMP no aditivo para alimentação animal:</p> <p>Monografia JECFA, Especificações para aditivos alimentares: 5'-ribonucleótidos dissódicos.</p> <p>Para a determinação de GMP no aditivo para alimentação animal e nas pré-misturas de aromatizantes:</p> <p>cromatografia líquida de alta resolução acoplada a deteção por UV (HPLC-UV).</p>					<p>3. O teor máximo recomendado da substância ativa ou da combinação de 5'-ribonucleótido dissódico (2b635), 5'-guanilato dissódico (2b627) e 5'-inosinato dissódico (2b631) deve ser:</p> <p>50 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 ou da combinação de 5'-ribonucleótido dissódico, 5'-guanilato dissódico e 5'-inosinato dissódico no alimento completo com um teor de humidade de 12 %: 50 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 e na rotulagem das matérias-primas para alimentação animal e dos alimentos compostos para animais se se exceder o seguinte teor da substância ativa ou da combinação de 5'-ribonucleótido dissódico, 5'-guanilato dissódico e 5'-inosinato dissódico no alimento completo com um teor de humidade de 12 %: 50 mg/kg.</p>	

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 da substância ativa/kg de alimento completo com um teor de humidade de 12 %			
								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.	
2b631	—	5'-Inosinato dissódico	<p><i>Composição do aditivo</i></p> <p>5'-Inosinato dissódico (IMP)</p> <p><i>Caracterização da substância ativa</i></p> <p>5'-Inosinato dissódico</p> <p>Produzido por hidrólise do ARN</p> <p>Pureza: mín.: 97 % no doseamento</p> <p>Fórmula química: $C_{10}H_{11} N_4O_8P \cdot nH_2O$</p> <p>Número CAS: 4691-65-0</p> <p><i>Método de análise</i> ⁽¹⁾</p> <p>Para a identificação de IMP no aditivo para alimentação animal:</p> <p>Monografia JECFA, Especificações para aditivos alimentares: 5'-ribonucleótidos dissódicos.</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. O teor máximo recomendado da substância ativa ou da combinação de 5'-ribonucleótido dissódico (2b635), 5'-guanilato dissódico (2b627) e 5'-inosinato dissódico (2b631) deve ser: 50 mg/kg de alimento completo com um teor de humidade de 12 %. 	15 de março de 2028

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 da substância ativa/kg de alimento completo com um teor de humidade de 12 %			
			Para a determinação de IMP no aditivo para alimentação animal e nas pré-misturas de aromatizantes: cromatografia líquida de alta resolução acoplada a deteção por UV (HPLC-UV).					<p>4. No rótulo do aditivo, deve ser indicado o seguinte:</p> <p>«Teor máximo recomendado da substância ativa ou da combinação de 5'-ribonucleótido dissódico, 5'-guanilato dissódico e 5'-inosinato dissódico no alimento completo com um teor de humidade de 12 %: 50 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 e na rotulagem das matérias-primas para alimentação animal e dos alimentos compostos para animais se se exceder o seguinte teor da substância ativa ou da combinação de 5'-ribonucleótido dissódico, 5'-guanilato dissódico e 5'-inosinato dissódico no alimento completo com um teor de humidade de 12 %: 50 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>