

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2018/246 DA COMISSÃO**de 15 de fevereiro de 2018****relativo à autorização do óxido de linalol como aditivo em alimentos para animais de todas as espécies, exceto peixes****(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) A substância óxido de linalol foi autorizada pela Diretiva 70/524/CEE como aditivo em alimentos para animais de todas as espécies. Esta substância foi subsequentemente inscrita 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) 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 do óxido de linalol como aditivo em alimentos para animais de todas as espécies, exceto peixes. 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 parecer de 13 de junho de 2012 ⁽³⁾, que, nas condições de utilização propostas, o óxido de linalol não produz efeitos adversos na saúde animal, na saúde humana nem no ambiente. Além disso, no que se refere à segurança dos consumidores, as conclusões do parecer adotado em 5 de março de 2014 ⁽⁴⁾ são aplicáveis ao óxido de linalol, dado que este pertence ao mesmo grupo químico das substâncias examinadas no referido parecer. O metabolismo final deste aditivo através de glucuronidação em mamíferos, aves e peixes permite que os conjugados do aditivo sejam excretados rapidamente. A Autoridade concluiu que, uma vez que o linalol é utilizado nos géneros alimentícios como aromatizante e que a sua função nos alimentos para animais é essencialmente a mesma que nos géneros alimentícios, não é necessária mais nenhuma demonstração de eficácia. Por conseguinte, essa conclusão pode ser extrapolada aos alimentos para animais. O requerente retirou o pedido relativo à utilização do linalol na água de abeberamento.
- (5) A Autoridade concluiu ainda que o óxido de linalol deve ser considerado como potencialmente perigoso para as vias respiratórias, a pele e os olhos, bem como irritante para a pele. 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 do aditivo em alimentos para animais apresentado pelo laboratório de referência instituído pelo Regulamento (CE) n.º 1831/2003.
- (6) A avaliação do óxido de linalol 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 daquela substância, tal como se especifica no anexo do presente regulamento.
- (7) O requerente propôs níveis de utilização para o óxido de linalol à Autoridade. Tendo em conta essa proposta, a Autoridade considerou que determinados níveis de utilização são seguros («níveis considerados pela Autoridade»). Para efeitos dos controlos oficiais ao longo da cadeia alimentar, devem ser estabelecidos certos requisitos de rotulagem. Em especial, quando os níveis de utilização excedem os níveis considerados pela Autoridade, é adequado exigir que o rótulo das pré-misturas e a rotulagem das matérias-primas para alimentação animal e dos alimentos compostos para animais que contêm as substâncias em causa incluam determinadas informações, nomeadamente uma referência aos níveis considerados pela Autoridade.

⁽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(7):2786.⁽⁴⁾ *EFSA Journal* 2014;12(3):3608.

- (8) O facto de não ser autorizada a utilização da substância em causa na água de abeberamento não obsta à sua utilização em alimentos compostos para animais administrados através da água.
- (9) Dado que não existem motivos de segurança que exijam a aplicação imediata das alterações das condições de autorização do óxido de linalol, é adequado prever um período transitório para que as partes interessadas possam preparar-se para dar cumprimento aos novos requisitos decorrentes da autorização.
- (10) 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 15 de setembro 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. As matérias-primas para alimentação animal e os alimentos compostos para animais que contenham a substância especificada no anexo, que tenham sido produzidos e rotulados antes de 15 de março 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. As matérias-primas para alimentação animal e os alimentos compostos para animais que contenham a substância especificada no anexo, que tenham sido produzidos e rotulados antes de 15 de março 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 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 15 de fevereiro de 2018.

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 da substância ativa/kg de alimento completo com um teor de humidade de 12 %			
Categoria: aditivos organoléticos. Grupo funcional: compostos aromatizantes									
2b13140	—	Óxido de linalol	<p><i>Composição do aditivo</i></p> <p>Óxido de linalol</p> <p><i>Caracterização da substância ativa</i></p> <p>Produzido por síntese química</p> <p>Pureza: mín.: 95 % no doseamento</p> <p>Fórmula química: C₁₀H₁₈O₂</p> <p>Número CAS: 1365-19-1</p> <p>N.º FLAVIS: 13.140</p> <p><i>Método de análise</i> ⁽¹⁾</p> <p>Para a determinação do óxido de linalol 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, exceto peixes	—	—	—	<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: <ul style="list-style-type: none"> «Teor máximo recomendado da substância ativa no alimento completo com um teor de humidade de 12 %: <ul style="list-style-type: none"> — 0,3 mg/kg para suínos e aves de capoeira; — 0,5 mg/kg para outras espécies e categorias, exceto peixes». O grupo funcional, o número de identificação, o nome e a quantidade adicionada de substância ativa devem ser indicados no rótulo da pré-mistura sempre que os níveis de utilização sugeridos no rótulo da pré-mistura tenham como resultado níveis superiores aos referidos no ponto 3. 	15.3.2028

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 na rotulagem das matérias-primas para alimentação animal e dos alimentos compostos para animais sempre que 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"> — 0,3 mg/kg para suínos e aves de capoeira; — 0,5 mg/kg para outras espécies e categorias, exceto peixes. <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>