

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2021/344 DA COMISSÃO**de 25 de fevereiro de 2021****relativo à autorização de monolaurato de sorbitano 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 determina a reavaliação dos aditivos autorizados nos termos da Diretiva 70/524/CEE do Conselho ⁽²⁾.
- (2) O monolaurato de sorbitano foi autorizado por um período ilimitado como aditivo em alimentos para animais de todas as espécies, em conformidade com a Diretiva 70/524/CEE. Este aditivo foi subsequentemente inscrito no Registo dos Aditivos para a Alimentação Animal como um 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 artigo 7.º do mesmo regulamento, foi apresentado um pedido para a reavaliação do monolaurato de sorbitano como aditivo em alimentos para animais de todas as espécies.
- (4) O requerente solicitou que o aditivo fosse classificado na categoria de aditivos designada por «aditivos zootécnicos» e no grupo funcional «emulsionantes». O pedido foi acompanhado dos dados e documentos exigidos ao abrigo do artigo 7.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003.
- (5) A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») concluiu, nos pareceres de 27 de fevereiro de 2019 ⁽³⁾ e de 25 de maio de 2020 ⁽⁴⁾, que, nas condições de utilização propostas, o monolaurato de sorbitano não produz efeitos adversos na saúde animal, na segurança do consumidor nem no ambiente. Concluiu igualmente que o aditivo é um irritante para a pele e para os olhos. Por conseguinte, a Comissão considera que devem ser tomadas medidas de proteção adequadas para evitar efeitos adversos na saúde humana, em especial no que respeita aos utilizadores do aditivo. A Autoridade concluiu também que, uma vez que o monolaurato de sorbitano está autorizado como aditivo alimentar com uma função emulsionante, é razoável esperar que o efeito tecnológico subjacente à sua utilização como aditivo alimentar seja observado quando utilizado em alimentos para animais. A Autoridade considera que não é necessário estabelecer requisitos específicos de monitorização pós-comercialização. Corroborou igualmente o relatório sobre os métodos 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 monolaurato de sorbitano 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 do monolaurato de sorbitano.
- (7) Dado que não existem motivos de segurança que exijam a aplicação imediata das alterações das condições de autorização relativas ao monolaurato de sorbitano, é adequado prever um período transitório para que as partes interessadas possam adotar as medidas necessárias para dar cumprimento aos novos requisitos decorrentes da autorização.
- (8) 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,

⁽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 (2019);17(3):5651.

⁽⁴⁾ EFSA Journal (2020);18(6):6162.

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

Autorização

O aditivo especificado no anexo, pertencente à categoria de aditivos designada por «aditivos tecnológicos» e ao grupo funcional «emulsionantes», é autorizado como aditivo em alimentos para animais nas condições estabelecidas no mesmo anexo.

Artigo 2.º

Medidas transitórias

1. O aditivo especificado no anexo e as pré-misturas que o contenham, que tenham sido produzidas e rotuladas antes de 18 de setembro de 2021 em conformidade com as regras aplicáveis antes de 18 de março de 2021 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 o aditivo especificado no anexo que tenham sido produzidos e rotulados antes de 18 de março de 2022 em conformidade com as regras aplicáveis antes de 18 de março de 2021 podem continuar a ser colocados no mercado e utilizados até que se esgotem as suas existências caso se destinem a animais destinados à produção de alimentos.
3. Os alimentos compostos para animais e as matérias-primas para alimentação animal que contenham o aditivo especificado no anexo que tenham sido produzidos e rotulados antes de 18 de março de 2023 em conformidade com as regras aplicáveis antes de 18 de março de 2021 podem continuar a ser colocados no mercado e utilizados até que se esgotem as suas existências caso se destinem a animais não destinados à produção 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 25 de fevereiro de 2021.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

Número de identificação do aditivo	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 aditivo/kg de alimento completo com um teor de humidade de 12%			
Categoria: aditivos tecnológicos. Grupo funcional: emulsionantes								
1c493	Monolaurato de sorbitano	<p><i>Composição do aditivo</i></p> <p>Preparação de monolaurato de sorbitano contendo ≥ 95% de uma mistura de ésteres de sorbitol, sorbitano e isossorbida, esterificada com ácidos gordos derivados de óleo de coco.</p> <p>Forma líquida</p> <p><i>Caracterização da substância ativa</i> Monolaurato de sorbitano Número CAS: 1338-39-2 C₁₈H₃₄O₆</p> <p><i>Método analítico</i> ⁽¹⁾</p> <p>Para a caracterização do monolaurato de sorbitano no aditivo para alimentação animal: — Monografia «Monolaurato de sorbitano» da FAO JECFA</p>	Todas as espécies animais	—	—	85	<p>1. Nas instruções de utilização do aditivo e das pré-misturas, indicar as condições de armazenamento e a estabilidade ao tratamento térmico.</p> <p>2. 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 resultantes da sua utilização. Se os riscos não puderem ser eliminados ou reduzidos ao mínimo através destes procedimentos e medidas, o aditivo e as pré-misturas devem ser utilizados com equipamento de proteção individual.</p>	18.3.2031

⁽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>