REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2018/1980 DA COMISSÃO

de 13 de dezembro de 2018

que altera o Regulamento de Execução (UE) 2017/2325 no que se refere aos termos da autorização de preparações de lecitinas líquidas, lecitinas hidrolisadas e lecitinas desengorduradas 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 13.º, n.º 3,

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.

(2) As utilizações de preparações de lecitinas líquidas, lecitinas hidrolisadas e lecitinas desengorduradas como aditivos em alimentos para animais foram autorizadas para animais de todas as espécies pelo Regulamento de Execução (UE) 2017/2325 da Comissão ([2]).

(3) Em conformidade com o artigo 13.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, o requerente propôs alterar os termos da autorização das preparações, apresentando um pedido para alinhar as especificações das lecitinas como aditivos em alimentos para animais com as especificações estabelecidas para as lecitinas quando utilizadas como aditivos alimentares e para alargar a autorização à utilização de colza como fonte adicional de lecitinas hidrolisadas e lecitinas desengorduradas. O pedido foi acompanhado dos dados de apoio relevantes. A Comissão remeteu o pedido para a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade»).

(4) A Autoridade concluiu, no seu parecer de 12 de junho de 2018 ([3]), que todas as lecitinas de diferente origem botânica e as suas formas utilizadas como aditivo em alimentos para animais cumprem as especificações estabelecidas para a utilização de lecitinas como aditivo alimentar e que a utilização de colza como fonte adicional de lecitinas não altera as conclusões anteriores de que as lecitinas não têm efeitos adversos na saúde animal, na saúde humana nem no ambiente e que são eficazes como emulsionante. 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.

(5) A avaliação das alterações à autorização propostas mostra que estão preenchidas as condições de autorização referidas no artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003.

(6) O Regulamento de Execução (UE) 2017/2325 deve, por conseguinte, ser alterado em conformidade.

(7) 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

O anexo I do Regulamento de Execução (UE) 2017/2325 é substituído pelo anexo do presente regulamento.

Artigo 2.º

Medidas transitórias

1. Os aditivos 1c322i, 1c322ii e 1c322iii e as pré-misturas que os contenham, que tenham sido produzidos e rotulados antes de 2 de julho de 2019 em conformidade com as regras aplicáveis antes de 2 de janeiro de 2019, podem continuar a ser colocados no mercado e utilizados até que se esgotem as suas existências.

([1]) JO L 268 de 18.10.2003, p. 29.
([2]) Regulamento de Execução (UE) 2017/2325 da Comissão, de 14 de dezembro de 2017, relativo à autorização de preparações de lecitinas líquidas, lecitinas hidrolisadas e lecitinas desengorduradas como aditivos em alimentos para animais de todas as espécies e que altera o Regulamento de Execução (UE) 2017/1007 (JO L 333 de 15.12.2017, p. 17).
([3]) *EFSA Journal* 2018;16(6):5334.

2. Os alimentos compostos para animais e as matérias-primas para alimentação animal que contenham os aditivos especificados no anexo I, que tenham sido produzidos e rotulados antes de 2 de janeiro de 2020 em conformidade com as regras aplicáveis antes de 2 de janeiro de 2019, 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 os aditivos especificados no anexo I, que tenham sido produzidos e rotulados antes de 2 de janeiro de 2021 em conformidade com as regras aplicáveis antes de 2 de janeiro de 2019, 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

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 13 de dezembro de 2018.

Pela Comissão

O Presidente

Jean-Claude JUNCKER

ANEXO

«*ANEXO I*

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 lecitinas/kg de alimento completo com um teor de humidade de 12 %			
Categoria: aditivos tecnológicos. Grupo funcional: emulsionantes									
1c322i	—	Lecitinas	*Composição do aditivo* Preparações de: — lecitinas e lecitinas hidrolisadas na forma líquida (de plástica a fluida), — lecitinas desengorduradas e lecitinas hidrolisadas desengorduradas na forma sólida. *Caracterização da substância ativa* Lecitinas, lecitinas hidrolisadas, lecitinas desengorduradas e lecitinas hidrolisadas desengorduradas derivadas de soja, girassol ou colza: n.º CAS: 8002-43-5 Doseamento: — lecitinas, lecitinas desengorduradas: teor de substâncias insolúveis em acetona não inferior a 60,0 %, — lecitinas hidrolisadas e lecitinas hidrolisadas desengorduradas: teor de substâncias insolúveis em acetona não inferior a 56,0 %. Perda por secagem: não superior a 2 % (105 °C, 1 hora) Matérias insolúveis em tolueno: não superior a 0,3 %	Todas as espécies animais	—	—	—	No rótulo do aditivo para a alimentação animal e das pré-misturas deve(m) ser indicada(s) a(s) forma(s) utilizada(s)	6 de julho de 2027

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 lecitinas/kg de alimento completo com um teor de humidade de 12 %			
			Índice de acidez: — lecitinas, lecitinas desengorduradas: não superior a 35 mg de hidróxido de potássio por grama, — lecitinas hidrolisadas e lecitinas hidrolisadas desengorduradas: não superior a 45 mg de hidróxido de potássio por grama. Índice de peróxidos: igual ou inferior a 10 *Método analítico* (1) Para a caracterização do aditivo para a alimentação animal: Regulamento (UE) n.º 231/2012 da Comissão (2) e os correspondentes testes da monografia «Lecitina» da FAO JECFA (3) (4)						

(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

(2) Regulamento (UE) n.º 231/2012 da Comissão, de 9 de março de 2012, que estabelece especificações para os aditivos alimentares enumerados nos anexos II e III do Regulamento (CE) n.º 1333/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 83 de 22.3.2012, p. 1).

(3) Compêndio combinado de especificações para aditivos alimentares, «Lecitina», Monografia n.º 4 (2007), FAO JECFA, http://www.fao.org/fileadmin/user_upload/jecfa_additives/docs/monograph4/additive-250-m4.pdf

(4) Compêndio combinado de especificações para aditivos alimentares — Métodos analíticos, procedimentos de ensaio e soluções laboratoriais utilizados e referenciados nas especificações dos aditivos alimentares, Vol. 4, FAO JECFA, http://www.fao.org/docrep/009/a0691e/a0691e00.htm»