II

(Atos não legislativos)

REGULAMENTOS

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) N.º 795/2013 DA COMISSÃO

de 21 de agosto de 2013

relativo à autorização de cloreto de colina 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 cloreto de colina foi autorizado por um período ilimitado em conformidade com a Diretiva 70/524/CEE como aditivo em alimentos para animais de todas as espécies, enquanto parte do grupo «Vitaminas, provitaminas e substâncias de efeito análogo, quimicamente bem definidas». Este produto foi subsequentemente inscrito no Registo da União Europeia 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 seu artigo 7.º, foi apresentado um pedido para a reavaliação do cloreto de colina como aditivo em alimentos para animais de todas as espécies, solicitando-se que o aditivo fosse classificado na categoria de aditivos designada por «aditivos nutritivos». 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.

(4) A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») concluiu, no seu parecer de 6 de setembro de 2011 [3], que, nas condições de utilização propostas nos alimentos para animais, o cloreto de colina não tem efeitos adversos sobre a saúde animal nem sobre a saúde dos consumidores e também não é previsível que apresente riscos adicionais para o ambiente. A Autoridade concluiu igualmente que não decorreriam preocupações em termos de segurança para os utilizadores, desde que fossem 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.

(5) A avaliação do cloreto de colina 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.

(6) Dado que não existem motivos de segurança que exijam a aplicação imediata das alterações às condições da autorização, é adequado prever um período transitório para o escoamento das atuais existências do aditivo, das pré-misturas e dos alimentos compostos para animais que o contenham, autorizados pela Diretiva 70/524/CEE.

(7) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

A preparação especificada no anexo, pertencente à categoria de aditivos designada por «aditivos nutritivos» e ao grupo funcional «vitaminas, provitaminas e substâncias de efeito análogo, quimicamente bem definidas», é autorizada como aditivo na alimentação animal nas condições estabelecidas no mesmo anexo.

Artigo 2.º

A preparação especificada no anexo e os alimentos para animais que a contenham, que tenham sido produzidos e rotulados antes de 11 de março de 2014, em conformidade com as regras aplicáveis antes de 11 de setembro de 2013, 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] JO L 270 de 14.12.1970, p. 1.
[3] *EFSA Journal* 2011; 9(9):2353.

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 21 de agosto de 2013.

Pela Comissão

O Presidente

José Manuel BARROSO

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/kg de alimento completo com um teor de humidade de 12 %			
Categoria: aditivos nutritivos. Grupo funcional: Vitaminas, provitaminas e substâncias de efeito análogo, quimicamente bem definidas									
3a890	—	Cloreto de colina	*Composição do aditivo* Preparação de cloreto de colina, em forma sólida ou líquida *Caracterização da substância ativa* Nome: cloreto de colina Fórmula química: $C_5H_{14}ClNO$ N.º CAS: 67-48-1 Produzida por síntese química Critério de pureza: 99 %, no mínimo, em relação ao produto anidro *Método de análise* (1) Para a determinação do cloreto de colina no aditivo para a alimentação animal, em pré-misturas, nos alimentos para animais e na água: cromatografia iónica com deteção por condutividade (IC-CD)	Todas as espécies animais	—	—	—	1. Se a preparação contiver um aditivo tecnológico ou matérias-primas para a alimentação animal que são objeto de um limite máximo ou estão sujeitos a outras restrições, o fabricante do aditivo deve fornecer esta informação aos clientes. 2. Nas instruções de utilização do aditivo e da pré-mistura, indicar as condições de armazenamento e de estabilidade. 3. O cloreto de colina pode utilizar-se através da água de abeberamento. 4. As instruções de utilização constantes do rótulo dos alimentos destinados a aves de capoeira e a suínos que contenham cloreto de colina devem conter a menção: «Deve evitar-se a utilização simultânea com água de abeberamento a que foi adicionado cloreto de colina». 5. Recomenda-se que não seja ultrapassado um nível de suplementação de 1 000 mg de cloreto de colina/kg de alimento completo destinado a aves de capoeira ou a suínos. 6. Condições de segurança: devem utilizar-se equipamentos de proteção respiratória, proteção ocular e proteção cutânea durante o manuseamento.	11 de setembro de 2023

(1) Os detalhes dos métodos analíticos estão disponíveis no seguinte endereço do laboratório de referência: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx