REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2018/1564 DA COMISSÃO

de 17 de outubro de 2018

relativo à autorização de uma preparação de dolomite-magnesite como aditivo em alimentos para animais de todas as espécies à exceção de vacas leiteiras e outros ruminantes para a produção leiteira, leitões desmamados e suínos de engorda

(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.

(2) Nos termos do disposto no artigo 7.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, foi apresentado um pedido de autorização de uma preparação de dolomite-magnesite. 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.

(3) Esse pedido refere-se à autorização de uma preparação de dolomite-magnesite como aditivo em alimentos para animais de todas as espécies, a classificar na categoria de aditivos designada por «aditivos tecnológicos».

(4) A preparação de dolomite-magnesite pertencente à categoria de aditivos designada por «aditivos tecnológicos» foi previamente autorizada por um período de dez anos como aditivo em alimentos para vacas leiteiras e outros ruminantes para a produção leiteira, leitões desmamados e suínos de engorda pelo Regulamento de Execução (UE) 2016/1964 da Comissão ([2]).

(5) A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») concluiu, nos seus pareceres de 17 de abril de 2018 ([3]) e de 25 de janeiro de 2017 ([4]), que, nas condições de utilização propostas, a preparação de dolomite-magnesite não tem efeitos adversos na saúde animal, na saúde humana nem no ambiente. A Autoridade concluiu também que é eficaz como antiaglomerante. 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 da preparação de dolomite-magnesite mostra 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 da preparação, tal como se especifica no anexo do presente regulamento.

(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

A preparação especificada no anexo, pertencente à categoria de aditivos designada por «aditivos tecnológicos» e ao grupo funcional «agentes antiaglomerantes», é autorizada como aditivo em alimentos para animais nas condições estabelecidas no anexo.

([1]) JO L 268 de 18.10.2003, p. 29.
([2]) Regulamento de Execução (UE) 2016/1964 da Comissão, de 9 de novembro de 2016, relativo à autorização de uma preparação de dolomite-magnesite para vacas leiteiras e outros ruminantes para a produção leiteira, leitões desmamados e suínos de engorda e uma preparação de montmorilonite-ilite para todas as espécies animais como aditivos para a alimentação animal (JO L 303 de 10.11.2016, p. 7).
([3]) *EFSA Journal* 2018;16(5):5272.
([4]) *EFSA Journal* 2017;15(2):4711.

Artigo 2.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 17 de outubro de 2018.

Pela Comissão

O Presidente

Jean-Claude JUNCKER

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 %			
Aditivos tecnológicos: agentes antiaglomerantes								
1g598	Dolomite--magnesite	*Composição do aditivo* Preparação de uma mistura natural de: Dolomite e magnesite ≥ 40 % (com um teor mínimo de: carbonatos 24 %). *Caracterização da substância ativa* Dolomite Número CAS: 16389-88-1 $(CaMg)(CO_3)_2$ Magnesite Número CAS: 546-93-0 $MgCO_3$ Talco (silicatos de magnésio hidratados) Número CAS: 14807-96-6 $Mg_3Si_4O_{10}(OH)_2$ Talco ≥ 35 % Clorite (alumínio-magnésio) Número CAS: 1318-59-8 $(Mg,Fe,Al)_6(Si, Al)_4O_{10}(OH)_8$ Ferro (estrutural) 6 % (média) Clorite ≥ 16 % Isento de quartzo e de amianto	Todas as espécies e categorias à exceção de vacas leiteiras e outros ruminantes para a produção leiteira, leitões desmamados e suínos de engorda	—	5 000	20 000	1. Na rotulagem do aditivo e das pré-misturas que o contenham, deve ser indicado o seguinte: «O aditivo dolomite-magnesite é rico em ferro (inerte)». 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, incluindo equipamento de proteção respiratória.	8 de novembro de 2028

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 %			
		Método analítico (1) Caracterização do aditivo para a alimentação animal: — difração de raios X (XRD) juntamente com — espetrofotometria de absorção atómica (AAS)						

(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