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

(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) As lecitinas foram autorizadas por um período ilimitado em conformidade com a Diretiva 70/524/CEE como aditivo em alimentos para animais de todas as espécies. Esses aditivos foram subsequentemente inscritos no Registo dos Aditivos para a Alimentação Animal como produtos existentes, em conformidade com o artigo 10.º, n.º 1, alínea b), do Regulamento (CE) n.º 1831/2003.

(3) Nos termos do artigo 10.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, foi apresentado um pedido de reavaliação de preparações de lecitinas como aditivos em alimentos para animais de todas as espécies. O requerente solicitou que os referidos aditivos fossem classificados na categoria de aditivos designada por «aditivos zootécnicos» e no grupo funcional «emulsionantes». 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 seu parecer de 13 de julho de 2016 ([3]), que, nas condições de utilização propostas, as preparações de lecitinas, lecitinas hidrolisadas e lecitinas desengorduradas não têm efeitos adversos na saúde animal, na saúde humana nem no ambiente. A Autoridade concluiu também que as preparações são consideradas eficazes para utilização nos alimentos para animais como emulsionante. A Autoridade considera que não é necessário estabelecer requisitos específicos de monitorização pós-comercialização. Corroborou igualmente o relatório sobre os métodos de análise dos aditivos em alimentos para animais apresentado pelo laboratório de referência instituído pelo Regulamento (CE) n.º 1831/2003.

(5) A avaliação das lecitinas líquidas, lecitinas hidrolisadas e lecitinas desengorduradas demonstra 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 dessas preparações, tal como se especifica no anexo I do presente regulamento.

(6) A fim de harmonizar as características das lecitinas, lecitinas líquidas, lecitinas hidrolisadas e lecitinas desengorduradas e as condições de utilização para evitar a distorção do mercado, o Regulamento de Execução (UE) 2017/1007 da Comissão ([4]) deve ser alterado em conformidade.

(7) Dado que não existem motivos de segurança que exijam a aplicação imediata das alterações das condições de autorização, é adequado prever um período transitório para que as partes interessadas possam preparar-se 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* 2016;14(8):4561.
([4]) Regulamento de Execução (UE) 2017/1007 da Comissão, de 15 de junho de 2017, relativo à autorização de uma preparação de lecitinas como aditivo em alimentos para animais de todas as espécies (JO L 153 de 16.6.2017, p. 13).

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

Autorização

Os aditivos especificados no anexo I, pertencentes à categoria de aditivos designada por «aditivos tecnológicos» e ao grupo funcional «emulsionantes», são autorizados como aditivos em alimentos para animais nas condições estabelecidas no mesmo anexo.

Artigo 2.º

Alterações ao Regulamento de Execução (UE) 2017/1007

O anexo do Regulamento de Execução (UE) 2017/1007 é substituído pelo texto constante do anexo do presente regulamento.

Artigo 3.º

Medidas transitórias

1. Os aditivos especificados no anexo I e as pré-misturas que os contenham, que tenham sido produzidos e rotulados antes de 4 de julho de 2018 em conformidade com as regras aplicáveis antes de 4 de janeiro de 2018, podem continuar a ser colocados no mercado e utilizados até que se esgotem as suas existências.

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 4 de janeiro de 2019 em conformidade com as regras aplicáveis antes de 4 de janeiro 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. 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 4 de janeiro de 2020 em conformidade com as regras aplicáveis antes de 4 de janeiro 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 4.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 14 de dezembro de 2017.

Pela Comissão

O Presidente

Jean-Claude JUNCKER

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 líquidas	*Composição do aditivo:* Preparação de lecitinas: fosfolípidos ≥ 48 % Humidade ≤ 1 % Forma líquida *Caracterização da substância ativa:* Lecitinas líquidas (n.º CAS 8002-43-5) extraídas de colza, girassol e/ou soja *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)	Todas as espécies animais	—	—	—		4 de janeiro de 2028
1c322ii		Lecitinas hidrolisadas	*Composição do aditivo:* Preparação de lecitinas hidrolisadas: fosfolípidos ≥ 44 % Humidade ≤ 1 % Forma líquida *Caracterização da substância ativa:* Lecitinas hidrolisadas líquidas (n.º CAS 8002--43-5) extraídas de girassol e/ou soja	Todas as espécies animais					4 de janeiro de 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 de lecitinas/kg de alimento completo com um teor de humidade de 12 %			
			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])						
1c322iii	—	Lecitinas desengorduradas	*Composição do aditivo:* Preparação de lecitinas desengorduradas com um mínimo de: fosfolípidos ≥ 75 % Humidade ≤ 2 % Forma sólida *Caracterização da substância ativa:* Lecitinas desengorduradas sólidas (n.º CAS 8002-43-5) extraídas de girassol e/ou soja e desengorduradas por extração com solvente *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])	Todas as espécies animais	—	—	—		4 de janeiro de 2028

([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/ag/agn/jecfa-additives/specs/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

ANEXO II

«*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 de lecitinas/kg de alimento completo com um teor de humidade de 12 %			
Categoria: aditivos tecnológicos. Grupo funcional: emulsionantes									
1c322	—	Lecitinas	*Composição do aditivo:* Preparação de lecitinas com um mínimo de: — fosfolípidos ≥ 18 %, — lisofosfolípidos ≥ 11 % Humidade ≤ 1 % *Caracterização da substância ativa:* Lecitinas (n.º CAS 8002-43-5) extraídas de soja *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)	Todas as espécies animais	—	—	—	=	6 de julho de 2027»

(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/ag/agn/jecfa-additives/specs/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»