

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) N.º 1078/2013 DA COMISSÃO**de 31 de outubro de 2013****relativo à autorização de ácido fumárico 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 ácido fumárico foi autorizado, nos termos da Diretiva 70/524/CEE, como aditivo destinado à alimentação animal para utilização em animais de todas as espécies, por um período ilimitado, pela Diretiva 80/678/CEE da Comissão ⁽³⁾. 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, 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, em conjugação com o artigo 7.º desse regulamento, foi apresentado um pedido para a reavaliação do ácido fumárico como aditivo na alimentação de animais de todas as espécies, solicitando-se que o aditivo fosse classificado na categoria de aditivos designada por «aditivos tecnológicos». 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 parecer de 29 de janeiro de 2013 ⁽⁴⁾, que, nas condições de utilização propostas, o ácido fumárico não produz efeitos adversos na saúde animal, na saúde humana nem no ambiente e que tem

potencial para conservar os alimentos para animais. 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 ácido fumárico 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 de ácido fumárico, conforme 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 que as partes interessadas possam preparar-se para dar cumprimento aos novos requisitos decorrentes da autorização.
- (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

O aditivo para a alimentação animal especificado no anexo, pertencente à categoria de aditivos designada por «aditivos tecnológicos» e ao grupo funcional «conservantes», é autorizado como aditivo na alimentação animal nas condições estabelecidas no referido anexo.

Artigo 2.º

O aditivo para a alimentação animal especificado no anexo e os alimentos para animais que contenham esse aditivo, que tenham sido produzidos e rotulados antes de 21 de maio de 2014 em conformidade com as regras aplicáveis antes de 21 de novembro de 2013, podem continuar a ser colocados no mercado e utilizados até ao esgotamento das existências.

Artigo 3.º

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

⁽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 para animais (JO L 270 de 14.12.1970, p. 1).

⁽³⁾ Trigesima terceira Diretiva 80/678/CEE da Comissão, de 4 de julho de 1980, que altera os anexos da Diretiva 70/524/CEE do Conselho relativa aos aditivos na alimentação para animais (JO L 185 de 18.7.1980, p. 48).

⁽⁴⁾ EFSA Journal (2013); 11(2):3102.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 31 de outubro de 2013.

Pela Comissão
O Presidente
José Manuel BARROSO

ANEXO

Número de identificação do aditivo	Aditivo	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 substância ativa/kg de alimento completo com um teor de humidade de 12 %			
Categoria: aditivos tecnológicos. Grupo funcional: Conservantes								
1a297	Ácido fumárico	Composição do aditivo	Aves de capoeira e suínos	—	—	20 000	Condições de segurança: devem ser utilizados equipamento de proteção respiratória, óculos e luvas durante o manuseamento	21 de novembro de 2023
		Ácido fumárico: 99,5 %						
		Forma sólida	Animais jovens alimentados com substitutos do leite	—	—	10 000 (²)		
Caracterização da substância ativa								
		Ácido fumárico	Outras espécies animais	—	—	—		
		C ₄ H ₄ O ₄						
		N.º CAS: 110-17-8						
		Método analítico (¹)						
		Para a determinação do ácido fumárico no aditivo para a alimentação animal: espectrofotometria de absorção no infravermelho e titulação com hidróxido de sódio (Food Chemical Codex 7).						
		Para a determinação do ácido fumárico (como ácido fumárico total) em pré-misturas e em alimentos para animais: cromatografia líquida de alta resolução de exclusão iónica com deteção por ultravioleta (HPLC-UV).						

⁽¹⁾ Os detalhes dos métodos analíticos estão disponíveis no seguinte endereço do laboratório de referência da União Europeia para os aditivos destinados à alimentação animal: www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives

⁽²⁾ mg de ácido fumárico por kg de substituto do leite.