

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2015/264 DA COMISSÃO**de 18 de fevereiro de 2015****relativo à autorização de neo-hesperidina di-hidrocalcona como aditivo em alimentos para ovinos, peixes, cães, vitelos e determinadas categorias de suínos****(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 nos termos da Diretiva 70/524/CEE do Conselho ⁽²⁾.
- (2) A neo-hesperidina di-hidrocalcona foi autorizada por um período ilimitado, em conformidade com a Diretiva 70/524/CEE, como aditivo em alimentos para leitões, cães, vitelos e ovinos. Esta substância foi subsequentemente inscrita como um produto existente no Registo dos Aditivos para a Alimentação Animal estabelecido no artigo 17.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, em conformidade com o artigo 10.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003. Em conformidade com o artigo 10.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, em conjugação com o artigo 7.º do mesmo regulamento, foi apresentado um pedido para a reavaliação da neo-hesperidina di-hidrocalcona como aditivo em alimentos para leitões desmamados e não desmamados, suínos de engorda, vitelos de criação, vitelos de engorda, ovinos e cães. Foi igualmente apresentado um pedido em conformidade com o artigo 7.º do mesmo regulamento para uma nova utilização através da água de abeberamento nessas espécies e categorias de animais, bem como para uma nova utilização em peixes. O requerente solicitou que o aditivo fosse classificado na categoria de aditivos designada por «aditivos organoléuticos». 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) A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») concluiu, no seu parecer de 15 de novembro de 2011 ⁽³⁾, que, nas condições de utilização na alimentação animal propostas para todas as espécies em causa exceto os peixes, a neo-hesperidina di-hidrocalcona não produz efeitos adversos na saúde animal, na saúde humana nem no ambiente. A Autoridade concluiu igualmente, no parecer ulterior de 9 de abril de 2014 ⁽⁴⁾, que a utilização de neo-hesperidina di-hidrocalcona como aditivo na alimentação de peixes não produz efeitos adversos na saúde animal, na saúde humana nem no ambiente. A Autoridade considerou que não é necessária qualquer outra demonstração da eficácia, uma vez que a função deste aditivo nos alimentos para animais é essencialmente a mesma que nos géneros alimentícios. A Autoridade não considera necessário estabelecer requisitos específicos de monitorização pós-comercialização. Corroborou igualmente o relatório sobre o método de análise dos aditivos em alimentos para animais apresentado pelo Laboratório de Referência instituído pelo Regulamento (CE) n.º 1831/2003.
- (4) A avaliação 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 desta substância, tal como especificado no anexo do presente regulamento.
- (5) 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.
- (6) 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* 2011;9(12):2444.⁽⁴⁾ *EFSA Journal* 2014;12(5):3669.

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

A substância especificada no anexo, pertencente à categoria de aditivos designada por «aditivos organoléticos» e ao grupo funcional «compostos aromatizantes», é autorizada como aditivo na alimentação animal nas condições estabelecidas no referido anexo.

Artigo 2.º

A substância especificada no anexo e as pré-misturas que a contenham, que tenham sido produzidas e rotuladas antes de 11 de setembro de 2015 em conformidade com as regras aplicáveis antes de 11 de março de 2015, podem continuar a ser colocadas no mercado e utilizadas até que se esgotem as suas existências se forem destinadas a suínos, vitelos, ovinos e cães.

Os alimentos compostos para animais e as matérias-primas para alimentação animal que contenham a referida substância, que tenham sido produzidos e rotulados antes de 11 de setembro de 2015 em conformidade com as regras aplicáveis antes de 11 de março de 2015, podem continuar a ser colocados no mercado e utilizados até que se esgotem as suas existências se forem destinados a suínos, vitelos e ovinos.

Os alimentos compostos para animais e as matérias-primas para alimentação animal que contenham a referida substância, que tenham sido produzidos e rotulados antes de 11 de março de 2017 em conformidade com as regras aplicáveis antes de 11 de março de 2015, podem continuar a ser colocados no mercado e utilizados até que se esgotem as suas existências se forem destinados a cães.

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 18 de fevereiro de 2015.

Pela Comissão
O Presidente
Jean-Claude JUNCKER

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 organoléticos. Grupo funcional: Compostos aromatizantes

2b959	—	Neo-hesperidina di-hidrocalcona	<p><i>Composição do aditivo</i></p> <p>Neo-hesperidina di-hidrocalcona</p> <p>Etanol ≤ 5 000 mg/kg</p> <p><i>Caracterização da substância ativa</i></p> <p>Neo-hesperidina di-hidrocalcona</p> <p>$C_{28}H_{36}O_{15}$</p> <p>N.º CAS: 20702-77-6</p> <p>Neo-hesperidina di-hidrocalcona, forma sólida, produzida por síntese química.</p> <p>Pureza: mín. 96 % (em base seca)</p> <p><i>Método de análise</i> ⁽¹⁾</p> <p>Para a determinação da neo-hesperidina di-hidrocalcona no aditivo para a alimentação animal: cromatografia em camada fina (TLC), Farmacopeia Europeia 6,0, método 1/2008:1547.</p> <p>Para a determinação da neo-hesperidina di-hidrocalcona nas pré-misturas e nos alimentos para animais: cromatografia líquida de alta resolução com detetor de díodos (HPLC-DAD).</p>	Leitões e suínos de engorda	—	—	35	<p>1. Nas instruções de utilização do aditivo e da pré-mistura, indicar as condições de armazenamento.</p> <p>2. Condições de segurança: devem usar-se proteção respiratória, óculos de segurança e luvas durante o manuseamento.</p>	11 de março de 2025
				Vitelos	—	—	35		
				Ovinos	—	—	35		
				Peixes	—	—	35		
				Cães	—	—	35		

⁽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>