

**REGULAMENTO (UE) 2015/327 DA COMISSÃO****de 2 de março de 2015****que altera o Regulamento (CE) n.º 1831/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho no que diz respeito aos requisitos em matéria de colocação no mercado e de utilização dos aditivos que consistam em preparações****(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 <sup>(1)</sup>, nomeadamente o artigo 3.º, n.º 5, e o artigo 16.º, n.º 6,

Considerando o seguinte:

- (1) Em algumas preparações, autorizadas como aditivos em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1831/2003, são incorporados aditivos tecnológicos e outras substâncias ou produtos a fim de exercerem uma função sobre a substância ativa contida na preparação, como, por exemplo, estabilizá-la ou normalizá-la, facilitar a sua manipulação ou a sua incorporação em alimentos para animais. Por exemplo, os aditivos tecnológicos ou outros produtos ou substâncias podem aumentar a fluidez ou a homogeneidade ou ainda reduzir o potencial de formação de poeiras da substância ativa. A composição específica dos aditivos autorizados constituídos por preparações pode, por conseguinte, variar de acordo com a justificação para a utilização dessas preparações. Os aditivos tecnológicos ou outras substâncias ou produtos adicionados com o objetivo de manter a integridade de uma substância ativa não se destinam, porém, a desempenhar uma função no alimento para animais em que a preparação será incorporada.
- (2) Tendo em conta que o progresso tecnológico contribui para o desenvolvimento de novas preparações, é adequado atender melhor às especificidades dos aditivos que consistem em preparações e assegurar uma maior transparência e clareza aquando da sua colocação no mercado, sem afetar os direitos de propriedade intelectual relativos à composição das pré-misturas que contenham esses aditivos.
- (3) Em especial, é adequado introduzir no anexo III do Regulamento (CE) n.º 1831/2003 requisitos adicionais de rotulagem para este tipo de aditivos e as pré-misturas que os contenham, de modo a permitir verificar se os aditivos tecnológicos utilizados numa preparação são autorizados para os fins pretendidos e se esses aditivos exercem uma função apenas na substância ativa contida na preparação.
- (4) Embora as informações mais pertinentes devam ser mantidas na embalagem ou no recipiente do aditivo ou da pré-mistura, o progresso tecnológico permite igualmente fornecer informações sobre a composição das preparações, de forma mais flexível e menos onerosa, através de outros meios escritos. Tal está em conformidade com a definição de rotulagem apresentada no Regulamento (CE) n.º 767/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho <sup>(2)</sup>.
- (5) Os operadores devem estar em condições de fornecer informações sobre a composição das preparações colocadas no mercado, uma vez que essas informações permitem ao utilizador final ou ao comprador fazer uma escolha informada, tornam possível uma avaliação dos riscos adequada e contribuem para a equidade das transações.
- (6) Esses novos requisitos de rotulagem e informação só devem ser aplicáveis aos aditivos das categorias referidas no artigo 6.º, n.º 1, alíneas a), b) e c), do Regulamento (CE) n.º 1831/2003. Sempre que tais aditivos são autorizados como preparações, apenas a substância ativa constitui, de facto, o objeto da autorização e não os outros componentes das preparações, que podem variar.
- (7) A fim de evitar efeitos indesejáveis para a saúde humana, a saúde animal ou o ambiente, os operadores devem assegurar a compatibilidade físico-química e biológica entre os componentes da preparação que é colocada no mercado e utilizada.

<sup>(1)</sup> JO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

<sup>(2)</sup> Regulamento (CE) n.º 767/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 13 de julho de 2009, relativo à colocação no mercado e à utilização de alimentos para animais, que altera o Regulamento (CE) n.º 1831/2003 e revoga as Diretivas 79/373/CEE do Conselho, 80/511/CEE da Comissão, 82/471/CEE do Conselho, 83/228/CEE do Conselho, 93/74/CEE do Conselho, 93/113/CE do Conselho e 96/25/CE do Conselho e a Decisão 2004/217/CE da Comissão (JO L 229 de 1.9.2009, p. 1).

- (8) O anexo III do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, relativo aos requisitos específicos em matéria de rotulagem de determinados aditivos e de pré-misturas, e o seu anexo IV, relativo às condições gerais de utilização, devem, por conseguinte, ser alterados a fim de ter em conta o progresso tecnológico e os avanços científicos relativos aos aditivos que consistam em preparações.
- (9) É necessário um período transitório para evitar perturbações na colocação no mercado e na utilização de aditivos existentes que consistam em preparações e de alimentos para animais que os contenham, para que possam ser utilizados até ao esgotamento das existências.
- (10) 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*

#### **Alteração dos anexos III e IV**

Os anexos III e IV do Regulamento (CE) n.º 1831/2003 são alterados em conformidade com o anexo do presente regulamento.

*Artigo 2.º*

#### **Disposições transitórias**

Os aditivos que consistam em preparações e as pré-misturas que os contenham que sejam produzidos e rotulados antes de 23 de março de 2017, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1831/2003, na versão em vigor antes de 23 de março de 2015, podem continuar a ser colocados no mercado e utilizados até que se esgotem as suas existências.

*Artigo 3.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 2 de março de 2015.

*Pela Comissão*  
*O Presidente*  
Jean-Claude JUNCKER

## ANEXO

Os anexos III e IV do Regulamento (CE) n.º 1831/2003 são alterados do seguinte modo:

1) O anexo III passa a ter a seguinte redação:

## «ANEXO III

## 1. REQUISITOS ESPECÍFICOS EM MATÉRIA DE ROTULAGEM DE DETERMINADOS ADITIVOS E DE PRÉ-MISTURAS.

a) aditivos zootécnicos, coccidiostáticos e histomonostáticos:

- a data-limite de garantia ou a duração de conservação a contar da data de fabrico,
- as instruções de utilização, e
- concentração;

b) enzimas, para além das indicações referidas acima:

- o nome específico do ou dos componentes ativos, de acordo com as respetivas atividades enzimáticas, em conformidade com a autorização dada,
- o número de identificação da International Union of Biochemistry, e
- em vez de concentração, unidades de atividade (unidades de atividade por grama ou unidades de atividade por mililitro);

c) microrganismos:

- a data-limite de garantia ou a duração de conservação a contar da data de fabrico,
- as instruções de utilização,
- a identificação da estirpe, e
- o número de unidades formadoras de colónias por grama;

d) aditivos nutritivos:

- o teor da substância ativa, e
- a data-limite de garantia desse nível ou a duração de conservação a contar da data de fabrico;

e) aditivos tecnológicos e organoléuticos, à exceção das substâncias aromatizantes:

- o teor da substância ativa;

f) substâncias aromatizantes:

- a taxa de inclusão nas pré-misturas.

## 2. REQUISITOS ADICIONAIS EM MATÉRIA DE ROTULAGEM E DE INFORMAÇÃO PARA DETERMINADOS ADITIVOS QUE CONSISTAM EM PREPARAÇÕES E PRÉ-MISTURAS QUE CONTENHAM ESSAS PREPARAÇÕES.

a) aditivos pertencentes às categorias referidas no artigo 6.º, n.º 1, alíneas a), b) e c), e que consistam em preparações:

i) a indicação, na embalagem ou no recipiente, do nome específico, do número de identificação e do teor de qualquer aditivo tecnológico contido na preparação para o qual estão fixados teores máximos na autorização correspondente;

ii) as seguintes informações por qualquer meio escrito ou acompanhando a preparação:

- o nome específico e o número de identificação de qualquer aditivo tecnológico contido na preparação, e
- o nome de qualquer outra substância ou outro produto contido na preparação, indicado por ordem decrescente de peso;

- b) pré-misturas que contenham aditivos pertencentes às categorias referidas no artigo 6.º, n.º 1, alíneas a), b) e c), e que consistam em preparações:
- i) se for caso disso, a indicação na embalagem ou no recipiente de que a pré-mistura contém aditivos tecnológicos incluídos em preparações de aditivos para os quais estão fixados teores máximos na autorização correspondente;
  - ii) a pedido do comprador ou do utilizador, informações sobre o nome específico, o número de identificação e uma indicação do teor de aditivos tecnológicos referidos na subalínea i) da presente alínea incluídos nas preparações de aditivos.»
- 2) No anexo IV, é aditado o ponto 5 seguinte:
- «5. Os aditivos tecnológicos ou outros produtos ou substâncias contidos em aditivos que consistam em preparações só podem alterar as características físico-químicas da substância ativa da preparação e devem ser utilizados de acordo com as respetivas condições de autorização, caso existam tais disposições.
- A compatibilidade físico-química e biológica entre os componentes da preparação deve ser assegurada em função dos efeitos desejados.»
-