

II

(Atos não legislativos)

REGULAMENTOS

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2021/505 DA COMISSÃO

de 23 de março de 2021

relativo à recusa da autorização de ácido fosfórico a 60% em suporte de sílica como aditivo em alimentos para animais pertencente ao grupo funcional dos conservantes

(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 ou recusa dessa autorização. O artigo 10.º desse regulamento determina a reavaliação dos aditivos autorizados nos termos da Diretiva 70/524/CEE do Conselho ⁽²⁾.
- (2) O ácido ortofosfórico foi autorizado por um período ilimitado em conformidade com a Diretiva 70/524/CEE como aditivo em alimentos para animais de todas as espécies. O 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, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003.
- (3) 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, foram apresentados à Comissão dois pedidos de reavaliação do ácido ortofosfórico.
- (4) O primeiro desses pedidos dizia respeito a uma preparação de ácido ortofosfórico (67%-85,7%) m/m (solução aquosa). Essa preparação foi autorizada pelo Regulamento de Execução (UE) n.º 1055/2013 da Comissão ⁽³⁾ por um período de 10 anos como aditivo em alimentos para animais de todas as espécies.
- (5) O segundo pedido apresentado dizia respeito à reavaliação do ácido fosfórico a 60% em suporte de sílica como aditivo em alimentos para animais de todas as espécies. O requerente solicitou que o aditivo fosse classificado na categoria de aditivos designada por «aditivos tecnológicos» e no grupo funcional «conservantes». 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.

⁽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⁾ Regulamento de Execução (UE) n.º 1055/2013 da Comissão, de 25 de outubro de 2013, relativo à autorização da preparação de ácido ortofosfórico como aditivo em alimentos para animais de todas as espécies (JO L 288 de 30.10.2013, p. 57).

- (6) A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») concluiu, no seu parecer de 17 de março de 2020 ⁽⁴⁾, que, tendo em conta os dados limitados fornecidos no processo inicial e a ausência de resposta do requerente aos vários pedidos de informação adicional por parte da Autoridade, inicialmente em 22 de julho de 2011 e, por último, em 3 de março de 2020, a Autoridade não estava em condições de emitir um parecer sobre a segurança e eficácia do ácido fosfórico a 60% em suporte de sílica como aditivo em alimentos para animais de todas as espécies.
- (7) Além disso, em 8 de maio de 2020, a Comissão pediu ao requerente que comunicasse informações sobre o seguimento dado ao pedido em causa, mas não foi dada qualquer resposta.
- (8) Em conformidade com o artigo 5.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, o requerente deve demonstrar de forma suficiente e adequada, nos termos das regras de execução ⁽⁵⁾ do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, que o aditivo satisfaz as condições de autorização estabelecidas nesse regulamento.
- (9) Uma vez que o requerente não facultou as informações e dados solicitados que permitissem à Autoridade avaliar a segurança e eficácia do ácido fosfórico a 60% em suporte de sílica, não ficou estabelecido que, nas condições de utilização propostas, o aditivo não tenha efeitos adversos na saúde animal, na saúde humana nem no ambiente e que apresente, pelo menos, uma das características estabelecidas no artigo 5.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003.
- (10) A avaliação do ácido fosfórico a 60% em suporte de sílica revela que não estão preenchidas as condições de autorização referidas no artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003. Por conseguinte, a autorização do aditivo deve ser recusada.
- (11) Por isso, o ácido fosfórico a 60% em suporte de sílica, enquanto produto existente na aceção do artigo 10.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, bem como os alimentos para animais que o contenham, devem ser retirados do mercado. No entanto, deve ser concedido um período limitado para a retirada do mercado das existências do aditivo e das suas pré-misturas, bem como dos alimentos para animais que o contenham, a fim de permitir que os operadores cumpram devidamente a obrigação de retirada.
- (12) 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

Recusa de autorização

É recusada a autorização de ácido fosfórico a 60% em suporte de sílica como aditivo em alimentos para animais pertencente à categoria de aditivos designada por «aditivos tecnológicos» e ao grupo funcional «conservantes».

Artigo 2.º

Retirada do mercado

1. As existências do aditivo referido no artigo 1.º, e das pré-misturas que o contenham, devem ser retiradas do mercado até 13 de outubro de 2021.
2. As matérias-primas para alimentação animal e os alimentos compostos para animais destinados a animais produtores de alimentos que tenham sido produzidos com o aditivo ou as pré-misturas referidos no n.º 1 antes de 13 de outubro de 2021 devem ser retirados do mercado até 13 de abril de 2022.

⁽⁴⁾ *EFSA Journal* 2020;18(4):6064.

⁽⁵⁾ Regulamento (CE) n.º 429/2008 da Comissão, de 25 de abril de 2008, relativo às regras de execução do Regulamento (CE) n.º 1831/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho no que se refere à preparação e apresentação de pedidos e à avaliação e autorização de aditivos destinados à alimentação animal (JO L 133 de 22.5.2008, p. 1).

3. As matérias-primas para alimentação animal e os alimentos compostos para animais destinados a animais não produtores de alimentos que tenham sido produzidos com o aditivo ou as pré-misturas referidos no n.º 1 antes de 13 de outubro de 2021 devem ser retirados do mercado até 13 de abril de 2023.

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 23 de março de 2021.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN
