

II

(Atos não legislativos)

REGULAMENTOS

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2023/263 DA COMISSÃO

de 7 de fevereiro de 2023

relativo à autorização de argila sepiolítica como aditivo em alimentos para ruminantes leiteiros, suídeos desmamados e de engorda, salmonídeos e frangos de engorda

(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, n.º 2, desse regulamento determina a reavaliação dos aditivos autorizados nos termos da Diretiva 70/524/CEE do Conselho ⁽²⁾.
- (2) A substância argila sepiolítica foi autorizada por um período ilimitado, em conformidade com a Diretiva 70/524/CEE, como aditivo em alimentos para todas as espécies animais pertencente ao grupo funcional «aglutinantes, antiaglomerantes e coagulantes». Essa substância foi subsequentemente incluída 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) Em conformidade com o artigo 10.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, em conjugação com o seu artigo 7.º, foi apresentado um pedido de reavaliação da argila sepiolítica como aditivo em alimentos para todas as espécies animais, solicitando-se que o aditivo fosse classificado na categoria de aditivos designada por «aditivos tecnológicos» e nos grupos funcionais «aglutinantes» e «antiaglomerantes». Esse pedido foi acompanhado dos dados e documentos exigidos nos termos 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 4 de maio de 2022 ⁽³⁾, que, nas condições de utilização propostas, a argila sepiolítica é segura para ruminantes leiteiros, leitões desmamados, suínos de engorda e outros suídeos em crescimento a um nível de 20 000 mg por quilo de alimentos completos, para salmonídeos a um nível de 17 600 mg por quilo de alimentos completos e para frangos de engorda a um nível de 10 000 mg por quilo de alimentos completos e não tem efeitos adversos na segurança dos consumidores nem no ambiente. A Autoridade não pôde chegar a uma conclusão sobre a segurança do aditivo para outras espécies e categorias de animais. A Autoridade concluiu igualmente que a inalação do aditivo representa um risco para o utilizador, em especial devido à presença de sílica cristalina e de níquel no aditivo, e que o aditivo não é irritante para a pele ou os olhos, mas que deve ser considerado como sensibilizante cutâneo e respiratório. A Autoridade concluiu que o aditivo é eficaz como aglutinante e como antiaglomerante. Corroborou igualmente o relatório sobre o método de análise em alimentos para animais apresentado pelo laboratório de referência instituído pelo 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⁾ EFSA Journal, vol. 20, n.º 5.º, artigo 7344, 2022.

- (5) A avaliação da argila sepiolítica revela que estão preenchidas as condições de autorização referidas no artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003. Assim, a utilização daquele aditivo deve ser autorizada para ruminantes leiteiros, suídeos desmamados e de engorda, salmonídeos e frangos de engorda. A Comissão solicitou informações complementares ao requerente relativamente à segurança do aditivo para as outras espécies e categorias de animais. A Comissão considera que devem ser tomadas medidas de proteção adequadas para evitar efeitos adversos na saúde humana, em especial no que diz respeito aos utilizadores do aditivo. Essas medidas de proteção devem cumprir a legislação da União no que se refere aos requisitos de segurança dos trabalhadores.
- (6) Dado que não existem motivos de segurança que exijam a aplicação imediata das alterações das condições de autorização da substância em causa, 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 dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

Autorização

A substância especificada no anexo, pertencente à categoria de aditivos designada por «aditivos tecnológicos» e aos grupos funcionais «aglutinantes» e «antiaglomerantes», é autorizada como aditivo na alimentação animal nas condições estabelecidas no anexo.

Artigo 2.º

Medidas transitórias

1. A substância especificada no anexo e as pré-misturas que a contenham, que se destinem a ruminantes leiteiros, suídeos desmamados e de engorda, salmonídeos e frangos de engorda e que tenham sido produzidas e rotuladas antes de 28 de agosto de 2023 em conformidade com as regras aplicáveis antes de 28 de fevereiro de 2023, podem continuar a ser colocadas no mercado e utilizadas até que se esgotem as suas existências.
2. Os alimentos compostos para animais e as matérias-primas para alimentação animal que contenham a substância especificada no anexo, que se destinem a ruminantes leiteiros, suídeos desmamados e de engorda, salmonídeos e frangos de engorda e que tenham sido produzidos e rotulados antes de 28 de fevereiro de 2024 em conformidade com as regras aplicáveis antes de 28 de fevereiro de 2023, 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 7 de fevereiro de 2023.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

Número de identificação do aditivo	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 aditivo/kg de alimento completo com um teor de humidade de 12 %			
Categoria: aditivos tecnológicos. Grupo funcional: aglutinantes								
1g563	Argila sepiolítica	<p>Composição do aditivo Silicato de magnésio hidratado de origem sedimentar, contendo ≥ 40 % de sepiolite e ≥ 25 % de illite. Forma pulverulenta</p> <p>Caracterização da substância ativa Sepiolite (silicato de magnésio hidratado): ≥ 40 % Número CAS: 63800-37-3 Número EINECS: 264-465-3 Fórmula química: $Mg_4Si_6O_{15}(OH)_2 \cdot 6H_2O$. Illite (potássio e silicato de alumínio e ferro): ≥ 25 % Número CAS: 12173-60-3 Número EINECS: 601-803-4 Fórmula química: $(K,H_3O)(Al,Mg,Fe)_2(Si,Al)_4O_{10}[(OH)_2 \cdot (H_2O)]$ Carbonatos [dolomite (carbonato de cálcio e magnésio)]: ≤ 35 % Isento de amianto (!)</p>	— Ruminantes leiteiros — Suídeos desmamados e de engorda		-	20 000	<p>1. Nas instruções de utilização do aditivo e das pré-misturas devem indicar-se as condições de armazenamento.</p> <p>2. Para os utilizadores do aditivo e das pré-misturas, os operadores das empresas do setor dos alimentos para animais devem estabelecer procedimentos operacionais e medidas organizativas a fim de minimizar os potenciais riscos resultantes da sua utilização. Se os riscos não puderem ser eliminados ou reduzidos ao mínimo através destes procedimentos e medidas, o aditivo e as pré-misturas devem ser utilizados com equipamento de proteção individual, incluindo equipamento de proteção cutânea e respiratória. Deve ser dada especial atenção ao cumprimento da legislação da União relativa à proteção dos trabalhadores contra os riscos por inalação relacionados com a exposição à sílica cristalina e ao níquel.</p>	28 de fevereiro de 2033
			Salmonídeos		-	17 600		
			Frangos de engorda		-	10 000		

		Método analítico ⁽²⁾ Para a caracterização do aditivo para alimentação animal: — difração de raios X (XRD) e — fluorescência de raios X (XRF) ou espectrometria de absorção atômica (AAS)						
--	--	--	--	--	--	--	--	--

⁽¹⁾ Os métodos utilizados foram os seguintes: difração de raios X e microscopia eletrónica de varrimento (SEM) com análise pontual por raios X por dispersão de energia (EDAX).

⁽²⁾ Os detalhes dos métodos analíticos estão disponíveis no seguinte endereço do laboratório de referência: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en

Número de identificação do aditivo	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 aditivo/kg de alimento completo com um teor de humidade de 12 %			
Categoria: aditivos tecnológicos. Grupo funcional: antiaglomerantes								
1g563	Argila sepiolítica	<p>Composição do aditivo Silicato de magnésio hidratado de origem sedimentar, contendo ≥ 40 % de sepiolite e ≥ 25 % de ilite. Forma pulverulenta</p> <p>Caracterização da substância ativa Sepiolite (silicato de magnésio hidratado): ≥ 40 % Número CAS: 63800-37-3</p> <p>Número EINECS: 264-465-3 Fórmula química: $Mg_4Si_6O_{15}(OH)_2 \cdot 6H_2O$. Illite (potássio e silicato de alumínio e ferro): ≥ 25 % Número CAS: 12173-60-3 Número EINECS: 601-803-4 Fórmula química: $(K,H_3O)(Al,Mg,Fe)_2(Si,Al)_4O_{10}[(OH)_2 \cdot (H_2O)]$ Carbonatos [dolomite (carbonato de cálcio e magnésio)]: ≤ 35 % Isento de amianto ⁽¹⁾</p>	— Ruminantes leiteiros — Suídeos desmamados e de engorda		-	20 000	<p>1. Nas instruções de utilização do aditivo e das pré-misturas devem indicar-se as condições de armazenamento.</p> <p>2. Para os utilizadores do aditivo e das pré-misturas, os operadores das empresas do setor dos alimentos para animais devem estabelecer procedimentos operacionais e medidas organizativas a fim de minimizar os potenciais riscos resultantes da sua utilização. Se os riscos não puderem ser eliminados ou reduzidos ao mínimo através destes procedimentos e medidas, o aditivo e as pré-misturas devem ser utilizados com equipamento de proteção individual, incluindo equipamento de proteção cutânea e respiratória. Deve ser dada especial atenção ao cumprimento da legislação da União relativa à proteção dos trabalhadores contra os riscos por inalação relacionados com a exposição à sílica cristalina e ao níquel.</p>	28 de fevereiro de 2033
			Salmonídeos		-	17 600		
			Frangos de engorda		-	10 000		
		<p>Método analítico ⁽²⁾ Para a caracterização do aditivo para alimentação animal: — difração de raios X (XRD) e — fluorescência de raios X (XRF) ou espectrometria de absorção atómica (AAS)</p>						

(¹) Os métodos utilizados foram os seguintes: difração de raios X e microscopia eletrónica de varrimento (SEM) com análise pontual por raios X por dispersão de energia (EDAX).

(²) Os detalhes dos métodos analíticos estão disponíveis no seguinte endereço do laboratório de referência: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en
