

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2019/900 DA COMISSÃO**de 29 de maio de 2019****relativo à autorização de 8-mercaptop-mentan-3-ona e p-ment-1-eno-8-tiol como aditivos 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 determina a reavaliação dos aditivos autorizados nos termos da Diretiva 70/524/CEE do Conselho ⁽²⁾.
- (2) A 8-mercaptop-mentan-3-ona e o p-ment-1-eno-8-tiol foram autorizados por um período ilimitado em conformidade com a Diretiva 70/524/CEE como aditivos em alimentos para animais de todas as espécies. Estes produtos foram subsequentemente inscritos no Registo dos Aditivos para a Alimentação Animal como produtos existentes, 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, foi apresentado um pedido de reavaliação de 8-mercaptop-mentan-3-ona e p-ment-1-eno-8-tiol como aditivos em alimentos para animais de todas as espécies. O requerente solicitou que os aditivos fossem classificados na categoria de aditivos designada por «aditivos organoléticos». 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.
- (4) A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») concluiu, no parecer de 27 de novembro de 2018 ⁽³⁾, que, nas condições propostas de utilização em alimentos para animais, a 8-mercaptop-mentan-3-ona e o p-ment-1-eno-8-tiol não produzem efeitos adversos na saúde animal, na segurança dos consumidores nem no ambiente. Concluiu igualmente que ambos os compostos são irritantes para as vias respiratórias e que não é possível tirar conclusões relativas ao potencial de sensibilização cutânea. Por conseguinte, a Comissão considera que devem ser tomadas medidas de proteção adequadas para evitar efeitos adversos na saúde humana, em especial no que respeita aos utilizadores do aditivo. A Autoridade concluiu ainda que, uma vez que as duas substâncias são utilizadas nos géneros alimentícios e que a sua função nos alimentos para animais é a mesma que nos géneros alimentícios, não é necessária mais nenhuma demonstração de eficácia nos alimentos para animais.
- (5) Devem estabelecer-se restrições e condições para permitir um melhor controlo. Para a 8-mercaptop-mentan-3-ona e o p-ment-1-eno-8-tiol devem indicar-se teores recomendados no rótulo do aditivo. Se esses teores forem ultrapassados, devem ser indicadas determinadas informações no rótulo das pré-misturas e na rotulagem dos alimentos compostos para animais e das matérias-primas para alimentação animal.
- (6) A Autoridade considera que não é 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.
- (7) A avaliação das substâncias em causa 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 daquelas substâncias, tal como se especifica no anexo do presente regulamento.
- (8) Dado que não existem motivos de segurança que exijam a aplicação imediata das alterações das condições de autorização das substâncias em causa, é adequado prever um período transitório para que as partes interessadas se possam preparar para dar cumprimento aos novos requisitos decorrentes da autorização.
- (9) 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 2019;17(1):5530.

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

Autorização

As substâncias especificadas no anexo, pertencentes à categoria de aditivos designada por «aditivos organoléticos» e ao grupo funcional «compostos aromatizantes», são autorizadas como aditivos na alimentação animal nas condições estabelecidas no referido anexo.

Artigo 2.º

Medidas transitórias

1. As substâncias especificadas no anexo e as pré-misturas que as contenham, que tenham sido produzidas e rotuladas antes de 23 de dezembro de 2019 em conformidade com as regras aplicáveis antes de 23 de junho de 2019 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 as substâncias especificadas no anexo, que tenham sido produzidos e rotulados antes de 23 de junho de 2020 em conformidade com as regras aplicáveis antes de 23 de junho de 2019 podem continuar a ser colocados no mercado e utilizados até que se esgotem as suas existências se forem destinados a animais produtores de alimentos.
3. Os alimentos compostos para animais e as matérias-primas para alimentação animal que contenham as substâncias especificadas no anexo, que tenham sido produzidos e rotulados antes de 23 de junho de 2021 em conformidade com as regras aplicáveis antes de 23 de junho de 2019 podem continuar a ser colocados no mercado e utilizados até que se esgotem as suas existências se forem destinados a animais não produtores de alimentos.

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 29 de maio de 2019.

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 de substância ativa/kg de alimento completo com um teor de humidade de 12 %			
Categoria: aditivos organoléticos. Grupo funcional: compostos aromatizantes.									
2b12038	—	8-mercapto-p-mentan-3-ona	<p><i>Composição do aditivo:</i></p> <p>8-mercapto-p-mentan-3-ona</p> <p><i>Caracterização da substância ativa:</i></p> <p>8-mercapto-p-mentan-3-ona produzido por síntese química</p> <p>Pureza: mín. 97 %</p> <p>Fórmula química: C₁₀H₁₈OS</p> <p>Número CAS: 38462-22-5</p> <p>FLAVIS: 12.038</p> <p><i>Método de análise:</i> ⁽¹⁾</p> <p>Para a determinação da 8-mercapto-p-mentan-3-ona no aditivo para a alimentação animal e nas pré-misturas aromatizantes para alimentos para animais:</p> <p>cromatografia gasosa e espectrometria de massa com travamento do tempo de retenção (GC-MS-RTL).</p>	Todas as espécies animais	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> O aditivo deve ser incorporado nos alimentos para animais sob a forma de pré-mistura. Nas instruções de utilização do aditivo e das pré-misturas devem indicar-se as condições de armazenamento e a estabilidade ao tratamento térmico. No rótulo do aditivo, deve ser indicado o seguinte: <p>«Teor máximo recomendado da substância ativa no alimento completo com um teor de humidade de 12 %: 0,05 mg/kg.»</p> O grupo funcional, o número de identificação, o nome e a quantidade adicionada de substância ativa devem ser indicados no rótulo das pré-misturas e na rotulagem das matérias-primas para alimentação animal e dos alimentos compostos para animais se se exceder o seguinte teor da substância ativa no alimento completo com um teor de humidade de 12 %: 0,05 mg/kg. 	23 de junho de 2029

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 de substância ativa/kg de alimento completo com um teor de humidade de 12 %			
								5. 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 associados à inalação, ao contacto cutâneo ou ao contacto ocular. Quando esses riscos não puderem ser eliminados ou reduzidos ao mínimo com estes procedimentos e medidas, o aditivo e as pré-misturas devem ser utilizados com equipamento de proteção individual, incluindo equipamento de proteção respiratória, óculos de segurança e luvas.	
2b12085	—	p-ment-1-eno-8-tiol	<p><i>Composição do aditivo:</i></p> <p>p-ment-1-eno-8-tiol</p> <p><i>Caracterização da substância ativa:</i></p> <p>p-ment-1-eno-8-tiol</p> <p>produzido por síntese química</p> <p>Pureza: mín. 98 %</p> <p>Fórmula química: C₁₀H₁₈OS</p> <p>Número CAS: 71159-90-5</p> <p>FLAVIS: 12.085</p>	Todas as espécies animais	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> O aditivo deve ser incorporado nos alimentos para animais sob a forma de pré-mistura. Nas instruções de utilização do aditivo e das pré-misturas devem indicar-se as condições de armazenamento e a estabilidade ao tratamento térmico. No rótulo do aditivo, deve ser indicado o seguinte: «Teor máximo recomendado da substância ativa no alimento completo com um teor de humidade de 12 %: 0,05 mg/kg.» 	23 de junho de 2029

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 de substância ativa/kg de alimento completo com um teor de humidade de 12 %			
			<p><i>Método de análise:</i> ⁽¹⁾</p> <p>Para a determinação do p-ment-1-eno-8-tiol no aditivo para a alimentação animal e nas pré-misturas aromatizantes para alimentos para animais:</p> <p>cromatografia gasosa e espectrometria de massa com travamento do tempo de retenção (GC-MS-RTL).</p>					<p>4. O grupo funcional, o número de identificação, o nome e a quantidade adicionada de substância ativa devem ser indicados no rótulo das pré-misturas e na rotulagem das matérias-primas para alimentação animal e dos alimentos compostos para animais se se exceder o seguinte teor da substância ativa no alimento completo com um teor de humidade de 12 %: 0,05 mg/kg.</p> <p>5. 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 associados à inalação, ao contacto cutâneo ou ao contacto ocular. Quando esses riscos não puderem ser eliminados ou reduzidos ao mínimo com estes procedimentos e medidas, o aditivo e as pré-misturas devem ser utilizados com equipamento de proteção individual, incluindo equipamento de proteção respiratória, óculos de segurança e luvas.</p>	

⁽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>