



Índice

II *Atos não legislativos*

REGULAMENTOS

- ★ Regulamento de Execução (UE) 2017/1490 da Comissão, de 21 de agosto de 2017, relativo à autorização de cloreto de manganês tetra-hidratado, óxido de manganês(II), sulfato de manganês mono-hidratado, quelato de manganês de aminoácidos, na forma hidratada, quelato de manganês de hidrolisados de proteína, quelato de manganês de glicina, na forma hidratada, e cloreto e tri-hidróxido de dimanganês como aditivos em alimentos para animais de todas as espécies ⁽¹⁾ 1
- ★ Regulamento de Execução (UE) 2017/1491 da Comissão, de 21 de agosto de 2017, que renova a aprovação da substância ativa 2,4-DB, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado, e que altera o anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 da Comissão ⁽¹⁾ 15
- ★ Regulamento de Execução (UE) 2017/1492 da Comissão, de 21 de agosto de 2017, relativo à autorização do colecalciferol como aditivo em alimentos para animais de todas as espécies ⁽¹⁾ 19

DECISÕES

- ★ Decisão (UE) 2017/1493 do Banco Central Europeu, de 3 de agosto de 2017, que altera a Decisão BCE/2014/29 relativa ao fornecimento ao Banco Central Europeu dos dados de supervisão reportados às autoridades nacionais competentes pelas entidades supervisionadas nos termos do Regulamento de Execução (UE) n.º 680/2014 da Comissão (BCE/2017/23) 23

⁽¹⁾ Texto relevante para efeitos do EEE.

II

(Atos não legislativos)

REGULAMENTOS

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2017/1490 DA COMISSÃO

de 21 de agosto de 2017

relativo à autorização de cloreto de manganês tetra-hidratado, óxido de manganês(II), sulfato de manganês mono-hidratado, quelato de manganês de aminoácidos, na forma hidratada, quelato de manganês de hidrolisados de proteína, quelato de manganês de glicina, na forma hidratada, e cloreto e tri-hidróxido de dimanganês 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 estabelece a reavaliação dos aditivos autorizados nos termos da Diretiva 70/524/CEE do Conselho ⁽²⁾.
- (2) Os Regulamentos (CE) n.º 1334/2003 ⁽³⁾ e (CE) n.º 479/2006 ⁽⁴⁾ da Comissão autorizaram sem limite de tempo, em conformidade com a Diretiva 70/524/CEE, os seguintes compostos de manganês: cloreto de manganês tetra-hidratado, óxido de manganês, sulfato de manganês mono-hidratado, quelato de manganês de aminoácidos, na forma hidratada, e quelato de manganês de glicina, na forma hidratada. Estas substâncias foram subsequentemente inscritas 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 seu artigo 7.º, foram apresentados pedidos para a reavaliação do cloreto de manganês tetra-hidratado, óxido de manganês, sulfato de manganês mono-hidratado, quelato de manganês de aminoácidos, na forma hidratada, e quelato de manganês de glicina, na forma hidratada, como aditivos em alimentos para animais de todas as espécies. Adicionalmente, em conformidade com o artigo 7.º do referido regulamento, foi apresentado um pedido relativamente ao hidroxocloreto de manganês como aditivo em alimentos para animais de todas as espécies. Os requerentes solicitaram que esses aditivos fossem classificados na categoria de aditivos designada por «aditivos nutritivos». Os pedidos foram acompanhados 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, nos pareceres de 23 de outubro de 2014 ⁽⁵⁾, 23 de outubro de 2014 ⁽⁶⁾, 19 de março de 2015 ⁽⁷⁾, 18 de fevereiro de 2016 ⁽⁸⁾ e 13 de maio de 2016 ⁽⁹⁾, que, nas condições de utilização propostas, o cloreto de manganês tetra-hidratado,

⁽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 (CE) n.º 1334/2003 da Comissão, de 25 de julho de 2003, que altera as condições de autorização de vários aditivos pertencentes ao grupo dos oligoelementos na alimentação dos animais (JO L 187 de 26.7.2003, p. 11).

⁽⁴⁾ Regulamento (CE) n.º 479/2006 da Comissão, de 23 de março de 2006, relativo à autorização de determinados aditivos pertencentes ao grupo dos compostos de oligoelementos (JO L 86 de 24.3.2006, p. 4).

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2013;11(8):3324.

⁽⁶⁾ EFSA Journal 2013;11(8):3325.

⁽⁷⁾ EFSA Journal 2013;11(10):3435.

⁽⁸⁾ EFSA Journal 2016;14(2):4395.

⁽⁹⁾ EFSA Journal 2016;14(5):4474.

o óxido de manganês(II), o sulfato de manganês mono-hidratado, o quelato de manganês de aminoácidos, na forma hidratada, o quelato de manganês de hidrolisados de proteína, o quelato de manganês de glicina, na forma hidratada, e o cloreto e tri-hidróxido de dimanganês não produzem efeitos adversos na saúde animal, na segurança dos consumidores nem no ambiente. Com base em considerações científicas, a Autoridade recomendou a alteração do nome do óxido de manganês para óxido de manganês(II), bem como do hidróxi-cloreto de manganês para cloreto e tri-hidróxido de dimanganês, a fim de evitar possíveis erros de interpretação. A Autoridade também recomendou a separação do quelato de manganês de aminoácidos nos seguintes dois grupos, tendo em conta as suas características químicas: quelato de manganês de aminoácidos, na forma hidratada, e quelato de manganês de hidrolisados de proteína.

- (5) A Autoridade observou que o manuseamento de óxido de manganês(II) é perigoso para o utilizador em caso de inalação. Na ausência de dados adequados, o aditivo deve ser considerado como um potencial irritante para a pele e os olhos e como sensibilizante cutâneo. A Autoridade também observou que o manuseamento de sulfato de manganês mono-hidratado representa um risco para os utilizadores através da exposição por inalação e é um irritante para os olhos. Observou-se igualmente que o manuseamento de quelato de manganês de aminoácidos, na forma hidratada, representa um possível perigo para o sistema respiratório e para a saúde dos utilizadores. Na ausência de dados adequados sobre a capacidade irritante para a pele e os olhos e a sensibilização cutânea, este último aditivo também deve ser considerado como um potencial irritante para a pele e os olhos, bem como sensibilizante cutâneo e respiratório. No que diz respeito ao quelato de manganês de glicina, na forma hidratada, a Autoridade observou que este aditivo pode ser irritante para a pele e os olhos. Por último, na ausência de dados específicos, a Autoridade não pôde retirar conclusões quanto à segurança do utilizador durante o manuseamento de cloreto e tri-hidróxido de dimanganês. Por conseguinte, devem ser tomadas medidas de proteção adequadas no que diz respeito aos aditivos em causa, a fim de evitar o surgimento de problemas de segurança para os utilizadores.
- (6) A Autoridade concluiu ainda que o cloreto de manganês tetra-hidratado, o óxido de manganês(II), o sulfato de manganês mono-hidratado, o quelato de manganês de aminoácidos, na forma hidratada, o quelato de manganês de hidrolisados de proteína, o quelato de manganês de glicina, na forma hidratada, e o cloreto e tri-hidróxido de dimanganês são fontes eficazes de manganês. 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 do cloreto de manganês tetra-hidratado, óxido de manganês(II), sulfato de manganês mono-hidratado, quelato de manganês de aminoácidos, na forma hidratada, quelato de manganês de hidrolisados de proteína, quelato de manganês de glicina, na forma hidratada, e cloreto e tri-hidróxido de dimanganês revela que estão preenchidas as condições de autorização referidas no artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, exceto no que diz respeito à água de abeberamento. Por conseguinte, deve ser autorizada a utilização daquelas substâncias, tal como especificadas no anexo do presente regulamento, devendo a sua utilização através da água de abeberamento ser recusada.
- (8) Dado que não existem motivos de segurança que exijam a aplicação imediata das alterações às condições da autorização de cloreto de manganês tetra-hidratado, óxido de manganês, sulfato de manganês mono-hidratado, quelato de manganês de aminoácidos, na forma hidratada, e quelato de manganês de glicina, na forma hidratada, tal como autorizados pelo Regulamento (CE) n.º 1334/2003, é adequado prever um período transitório para que as partes interessadas possam preparar-se 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,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

Autorização

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

Artigo 2.º

Recusa

A autorização das substâncias especificadas no anexo como aditivos pertencentes à categoria de aditivos designada por «aditivos nutritivos» e ao grupo funcional «compostos de oligoelementos» é recusada para utilização na água de abeberamento.

*Artigo 3.º***Medidas transitórias**

1. As substâncias cloreto de manganês tetra-hidratado, óxido de manganês, sulfato de manganês mono-hidratado, quelato de manganês de aminoácidos, na forma hidratada, e quelato de manganês de glicina, na forma hidratada, tal como autorizadas pelos Regulamentos (CE) n.º 1334/2003 e (CE) n.º 479/2006, bem como as pré-misturas que as contenham, que tenham sido produzidas e rotuladas antes de 11 de março de 2018 em conformidade com as regras aplicáveis antes de 11 de setembro de 2017, podem continuar a ser colocadas no mercado e utilizadas até que se esgotem as suas existências.
2. As matérias-primas para alimentação animal e os alimentos compostos para animais que contenham as substâncias referidas no n.º 1, que tenham sido produzidos e rotulados antes de 11 de setembro de 2018 em conformidade com as regras aplicáveis antes de 11 de setembro de 2017, 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. As matérias-primas para alimentação animal e os alimentos compostos para animais que contenham as substâncias referidas no n.º 1, que tenham sido produzidos e rotulados antes de 11 de setembro de 2019 em conformidade com as regras aplicáveis antes de 11 de setembro de 2017, 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 4.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 21 de agosto de 2017.

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
						Teor do elemento (Mn) em mg/kg de alimento completo com um teor de humidade de 12 %			

Categoria: aditivos nutritivos. Grupo funcional: compostos de oligoelementos

3b501	—	Cloreto de manganês tetra-hidratado	<p><i>Composição do aditivo</i></p> <p>Cloreto de manganês tetra-hidratado, na forma pulverulenta, com um teor mínimo de 27 % de manganês.</p> <p><i>Caracterização da substância ativa</i></p> <p>Cloreto de manganês tetra-hidratado</p> <p>Fórmula química: $MnCl_2 \cdot 4H_2O$</p> <p>Número CAS: 13446-34-9</p> <p><i>Métodos analíticos ⁽¹⁾</i></p> <p>Para as reações de identificação do cloreto no aditivo para alimentação animal:</p> <p>— Farmacopeia Europeia, monografia 2.3.1;</p> <p>Para a caracterização cristalográfica do aditivo para alimentação animal:</p> <p>— difração por raios X;</p> <p>Para a quantificação do manganês total no aditivo para alimentação animal e nas pré-misturas:</p> <p>— espectrometria de absorção atómica, AAS (EN ISO 6869), ou</p> <p>— espectrometria de emissão atómica com plasma indutivo, ICP-AES (EN 15510), ou</p>	Todas as espécies animais	—	—	Peixes: 100 (total) Outras espécies: 150 (total)	<ol style="list-style-type: none"> O aditivo deve ser incorporado nos alimentos para animais sob a forma de pré-mistura. O cloreto de manganês tetra-hidratado pode ser colocado no mercado e utilizado como um aditivo que consiste numa preparação. 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 adequadas a fim de minimizar os potenciais riscos associados à inalação, ao contacto cutâneo ou ao contacto ocular, em especial devido ao teor de metais pesados, incluindo o níquel. Se não for possível reduzir os riscos para um nível aceitável através destes procedimentos e medidas, o aditivo e as pré-misturas devem ser utilizados com equipamentos de proteção individual adequados. 	11 de setembro de 2027
-------	---	-------------------------------------	---	---------------------------	---	---	---	--	------------------------

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
						Teor do elemento (Mn) em mg/kg de alimento completo com um teor de humidade de 12 %			
			<p>— espectrometria de emissão atómica com plasma indutivo após mineralização sob pressão, ICP-AES (CEN/TS 15621);</p> <p>Para a quantificação do manganês total nas matérias-primas para alimentação animal e nos alimentos compostos para animais:</p> <p>— espectrometria de absorção atómica, AAS [Regulamento (CE) n.º 152/2009 da Comissão (2), anexo IV-C], ou</p> <p>— espectrometria de absorção atómica, AAS (EN ISO 6869), ou</p> <p>— espectrometria de emissão atómica com plasma indutivo, ICP-AES (EN 15510), ou</p> <p>— espectrometria de emissão atómica com plasma indutivo após mineralização sob pressão, ICP-AES (CEN/TS 15621).</p>						
3b502	—	Óxido de manganês(II)	<p><i>Composição do aditivo</i></p> <p>Óxido de manganês, na forma pulverulenta, com um teor mínimo de 60 % de manganês;</p> <p>Teor mínimo de 77,5 % de MnO e um teor máximo de 2 % de MnO₂.</p> <p><i>Caracterização da substância ativa</i></p> <p>Óxido de manganês</p> <p>Fórmula química: MnO</p> <p>Número CAS: 1344-43-0</p>	Todas as espécies animais	—	—	Peixes: 100 (total) Outras espécies: 150 (total)	<p>1. O aditivo deve ser incorporado nos alimentos para animais sob a forma de pré-mistura.</p> <p>2. O óxido de manganês(II) pode ser colocado no mercado e utilizado como um aditivo que consiste numa preparação.</p>	11 de setembro de 2027

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
						Teor do elemento (Mn) em mg/kg de alimento completo com um teor de humidade de 12 %			
			<p><i>Métodos analíticos</i> ⁽¹⁾</p> <p>Para a caracterização cristalográfica do aditivo para alimentação animal:</p> <ul style="list-style-type: none"> — difração por raios X; <p>Para a quantificação do manganês total no aditivo para alimentação animal e nas pré-misturas:</p> <ul style="list-style-type: none"> — espetrometria de absorção atómica, AAS (EN ISO 6869), ou — espetrometria de emissão atómica com plasma indutivo, ICP-AES (EN 15510), ou — espetrometria de emissão atómica com plasma indutivo após mineralização sob pressão, ICP-AES (CEN/TS 15621); <p>Para a quantificação do manganês total nas matérias-primas para alimentação animal e nos alimentos compostos para animais:</p> <ul style="list-style-type: none"> — espetrometria de absorção atómica, AAS [Regulamento (CE) n.º 152/2009, anexo IV-C], ou — espetrometria de absorção atómica, AAS (EN ISO 6869), ou — espetrometria de emissão atómica com plasma indutivo, ICP-AES (EN 15510), ou — espetrometria de emissão atómica com plasma indutivo após mineralização sob pressão, ICP-AES (CEN/TS 15621). 					<p>3. 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 adequadas a fim de minimizar os potenciais riscos associados à inalação, ao contacto cutâneo ou ao contacto ocular, em especial devido ao teor de metais pesados, incluindo o níquel. Se não for possível reduzir os riscos para um nível aceitável através destes procedimentos e medidas, o aditivo e as pré-misturas devem ser utilizados com equipamentos de proteção individual adequados.</p>	

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
						Teor do elemento (Mn) em mg/kg de alimento completo com um teor de humidade de 12 %			
3b503	—	Sulfato de manganês mono-hidratado	<p><i>Composição do aditivo</i></p> <p>Sulfato de manganês mono-hidratado, na forma pulverulenta, com um teor mínimo de 95 % de sulfato de manganês mono-hidratado e de 31 % de manganês.</p> <p><i>Caracterização da substância ativa</i></p> <p>Sulfato de manganês mono-hidratado</p> <p>Fórmula química: $MnSO_4 \cdot H_2O$</p> <p>Número CAS: 10034-96-5</p> <p><i>Métodos analíticos (1)</i></p> <p>Para a quantificação do sulfato de manganês mono-hidratado no aditivo para alimentação animal:</p> <p>— titulação com nitrato de cério e amónio (Farmacopeia Europeia, monografia 1543);</p> <p>Para as reações de identificação de sulfatos no aditivo para alimentação animal:</p> <p>— Farmacopeia Europeia, monografia 2.3.1;</p> <p>Para a caracterização cristalográfica do aditivo para alimentação animal:</p> <p>— difração por raios X;</p> <p>Para a quantificação do manganês total no aditivo para alimentação animal e nas pré-misturas:</p> <p>— espectrometria de absorção atómica, AAS (EN ISO 6869), ou</p> <p>— espectrometria de emissão atómica com plasma indutivo, ICP-AES (EN 15510), ou</p>	Todas as espécies animais	—	—	Peixes: 100 (total) Outras espécies: 150 (total)	<ol style="list-style-type: none"> O aditivo deve ser incorporado nos alimentos para animais sob a forma de pré-mistura. O sulfato de manganês mono-hidratado pode ser colocado no mercado e utilizado como um aditivo que consiste numa preparação. 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 adequadas a fim de minimizar os potenciais riscos associados à inalação, ao contacto cutâneo ou ao contacto ocular, em especial devido ao teor de metais pesados, incluindo o níquel. Se não for possível reduzir os riscos para um nível aceitável através destes procedimentos e medidas, o aditivo e as pré-misturas devem ser utilizados com equipamentos de proteção individual adequados. 	11 de setembro de 2027

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
						Teor do elemento (Mn) em mg/kg de alimento completo com um teor de humidade de 12 %			
			<p>— espectrometria de emissão atómica com plasma indutivo após mineralização sob pressão, ICP-AES (CEN/TS 15621);</p> <p>Para a quantificação do manganês total nas matérias-primas para alimentação animal e nos alimentos compostos para animais:</p> <p>— espectrometria de absorção atómica, AAS [Regulamento (CE) n.º 152/2009, anexo IV, secção C], ou</p> <p>— espectrometria de absorção atómica, AAS (EN ISO 6869), ou</p> <p>— espectrometria de emissão atómica com plasma indutivo, ICP-AES (EN 15510), ou</p> <p>— espectrometria de emissão atómica com plasma indutivo após mineralização sob pressão, ICP-AES (CEN/TS 15621).</p>						
3b504	—	Quelato de manganês de aminoácidos, na forma hidratada	<p><i>Composição do aditivo</i></p> <p>Complexo de manganês e aminoácidos em que o manganês e os aminoácidos derivados de proteínas de soja são quelatados através de ligações covalentes coordenadas, na forma pulverulenta, com um teor mínimo de 8 % de manganês.</p> <p><i>Caracterização da substância ativa</i></p> <p>Fórmula química: $Mn(x)_{1-3} \cdot nH_2O$, x = anião de qualquer aminoácido derivado de proteínas de soja hidrolisadas por ácidos;</p> <p>No máximo 10 % das moléculas com mais de 1 500 Da.</p>	Todas as espécies animais	—	—	Peixes: 100 (total) Outras espécies: 150 (total)	<p>1. O aditivo deve ser incorporado nos alimentos para animais sob a forma de pré-mistura.</p> <p>2. O quelato de manganês de aminoácidos, na forma hidratada, pode ser colocado no mercado e utilizado como um aditivo que consiste numa preparação.</p>	11 de setembro de 2027

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
						Teor do elemento (Mn) em mg/kg de alimento completo com um teor de humidade de 12 %			
			<p><i>Métodos analíticos</i> (1)</p> <p>Para a quantificação do teor de aminoácidos no aditivo para alimentação animal:</p> <ul style="list-style-type: none"> — cromatografia de troca iónica com derivatização pós-coluna com ninidrina e deteção fotométrica [Regulamento (CE) n.º 152/2009, anexo III, F]; <p>Para a quantificação do manganês total no aditivo para alimentação animal e nas pré-misturas:</p> <ul style="list-style-type: none"> — espetrometria de absorção atómica, AAS (EN ISO 6869), ou — espetrometria de emissão atómica com plasma indutivo, ICP-AES (EN 15510), ou — espetrometria de emissão atómica com plasma indutivo após mineralização sob pressão, ICP-AES (CEN/TS 15621); <p>Para a quantificação do manganês total nas matérias-primas para alimentação animal e nos alimentos compostos para animais:</p> <ul style="list-style-type: none"> — espetrometria de absorção atómica, AAS [Regulamento (CE) n.º 152/2009, anexo IV-C], ou — espetrometria de absorção atómica, AAS (EN ISO 6869), ou — espetrometria de emissão atómica com plasma indutivo, ICP-AES (EN 15510), ou — espetrometria de emissão atómica com plasma indutivo após mineralização sob pressão, ICP-AES (CEN/TS 15621). 					<p>3. 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 adequadas a fim de minimizar os potenciais riscos associados à inalação, ao contacto cutâneo ou ao contacto ocular, em especial devido ao teor de metais pesados, incluindo o níquel. Se não for possível reduzir os riscos para um nível aceitável através destes procedimentos e medidas, o aditivo e as pré-misturas devem ser utilizados com equipamentos de proteção individual adequados.</p>	

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
						Teor do elemento (Mn) em mg/kg de alimento completo com um teor de humidade de 12 %			
3b505	—	Quelato de manganês de hidrolisados de proteína	<p><i>Composição do aditivo</i></p> <p>Quelato de manganês de hidrolisados de proteína, na forma pulverulenta, com um teor mínimo de 10 % de manganês; No mínimo, 50 % de manganês quelatado.</p> <p><i>Caracterização da substância ativa</i></p> <p>Fórmula química: $Mn(x)_{1-3} \cdot nH_2O$, x = anião de hidrolisados de proteína constituído por qualquer aminoácido obtido por hidrólise de proteína de soja.</p> <p><i>Métodos analíticos</i> ⁽¹⁾</p> <p>Para a quantificação do teor de hidrolisados de proteína no aditivo para alimentação animal:</p> <p>— cromatografia de troca iónica com derivatização pós-coluna com ninidrina e deteção fotométrica [Regulamento (CE) n.º 152/2009, anexo III, F];</p> <p>Para a determinação do teor de manganês quelatado no aditivo para alimentação animal:</p> <p>— espectroscopia de infravermelhos com transformadas de Fourier (IV-TF) seguida de métodos de regressão multivariáveis;</p> <p>Para a quantificação do manganês total no aditivo para alimentação animal e nas pré-misturas:</p> <p>— espectrometria de absorção atómica, AAS (EN ISO 6869), ou</p>	Todas as espécies animais	—	—	Peixes: 100 (total) Outras espécies: 150 (total)	<ol style="list-style-type: none"> O aditivo deve ser incorporado nos alimentos para animais sob a forma de pré-mistura. O quelato de manganês de hidrolisados de proteína pode ser colocado no mercado e utilizado como um aditivo que consiste numa preparação. 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 adequadas a fim de minimizar os potenciais riscos associados à inalação, ao contacto cutâneo ou ao contacto ocular, em especial devido ao teor de metais pesados, incluindo o níquel. Se não for possível reduzir os riscos para um nível aceitável através destes procedimentos e medidas, o aditivo e as pré-misturas devem ser utilizados com equipamentos de proteção individual adequados. 	11 de setembro de 2027

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
						Teor do elemento (Mn) em mg/kg de alimento completo com um teor de humidade de 12 %			
			<p>— espectrometria de emissão atómica com plasma indutivo, ICP-AES (EN 15510), ou</p> <p>— espectrometria de emissão atómica com plasma indutivo após mineralização sob pressão, ICP-AES (CEN/TS 15621);</p> <p>Para a quantificação do manganês total nas matérias-primas para alimentação animal e nos alimentos compostos para animais:</p> <p>— espectrometria de absorção atómica, AAS [Regulamento (CE) n.º 152/2009, anexo IV-C], ou</p> <p>— espectrometria de absorção atómica, AAS (EN ISO 6869), ou</p> <p>— espectrometria de emissão atómica com plasma indutivo, ICP-AES (EN 15510), ou</p> <p>— espectrometria de emissão atómica com plasma indutivo após mineralização sob pressão, ICP-AES (CEN/TS 15621).</p>						
3b506	—	Quelato de manganês de glicina, na forma hidratada	<p><i>Composição do aditivo</i></p> <p>Quelato de manganês de glicina, na forma hidratada, na forma pulverulenta, com um teor mínimo de 15 % de manganês;</p> <p>Humidade: no máximo, 10 %.</p> <p><i>Caracterização da substância ativa</i></p> <p>Fórmula química: $Mn(x)_{1-3} \cdot nH_2O$, x = anião de glicina.</p>	Todas as espécies animais	—	—	Peixes: 100 (total) Outras espécies: 150 (total)	<p>1. O aditivo deve ser incorporado nos alimentos para animais sob a forma de pré-mistura.</p> <p>2. O quelato de manganês de glicina, na forma hidratada, pode ser colocado no mercado e utilizado como um aditivo que consiste numa preparação.</p>	11 de setembro de 2027

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
						Teor do elemento (Mn) em mg/kg de alimento completo com um teor de humidade de 12 %			
			<p><i>Métodos analíticos</i> (1)</p> <p>Para a quantificação do teor de glicina no aditivo para alimentação animal:</p> <ul style="list-style-type: none"> — cromatografia de troca iónica com derivatização pós-coluna com ninidrina e deteção fotométrica [Regulamento (CE) n.º 152/2009, anexo III, F]; <p>Para a quantificação do manganês total no aditivo para alimentação animal e nas pré-misturas:</p> <ul style="list-style-type: none"> — espetrometria de absorção atómica, AAS (EN ISO 6869), ou — espetrometria de emissão atómica com plasma indutivo, ICP-AES (EN 15510), ou — espetrometria de emissão atómica com plasma indutivo após mineralização sob pressão, ICP-AES (CEN/TS 15621); <p>Para a quantificação do manganês total nas matérias-primas para alimentação animal e nos alimentos compostos para animais:</p> <ul style="list-style-type: none"> — espetrometria de absorção atómica, AAS [Regulamento (CE) n.º 152/2009, anexo IV, secção C], ou — espetrometria de absorção atómica, AAS (EN ISO 6869), ou — espetrometria de emissão atómica com plasma indutivo, ICP-AES (EN 15510), ou — espetrometria de emissão atómica com plasma indutivo após mineralização sob pressão, ICP-AES (CEN/TS 15621). 					<p>3. 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 adequadas a fim de minimizar os potenciais riscos associados à inalação, ao contacto cutâneo ou ao contacto ocular, em especial devido ao teor de metais pesados, incluindo o níquel. Se não for possível reduzir os riscos para um nível aceitável através destes procedimentos e medidas, o aditivo e as pré-misturas devem ser utilizados com equipamentos de proteção individual adequados.</p>	

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
						Teor do elemento (Mn) em mg/kg de alimento completo com um teor de humidade de 12 %			
3b507	—	Cloreto e tri-hidróxido de dimanganês	<p><i>Composição do aditivo</i></p> <p>Pó granulado com um teor mínimo de 44 % de manganês e um teor máximo de 7 % de óxido de manganês.</p> <p><i>Caracterização da substância ativa</i></p> <p>Cloreto e tri-hidróxido de dimanganês</p> <p>Fórmula química: $Mn_2(OH)_3Cl$</p> <p>Número CAS: 39438-40-9</p> <p><i>Métodos analíticos (1)</i></p> <p>Para a identificação da caracterização cristalográfica do aditivo para alimentação animal:</p> <p>— difração por raios X;</p> <p>Para a quantificação do cloro no aditivo para alimentação animal:</p> <p>— titulação [Regulamento (CE) n.º 152/2009];</p> <p>Para a quantificação do manganês total no aditivo para alimentação animal e nas pré-misturas:</p> <p>— espectrometria de absorção atómica, AAS (EN ISO 6869), ou</p> <p>— espectrometria de emissão atómica com plasma indutivo, ICP-AES (EN 15510), ou</p> <p>— espectrometria de emissão atómica com plasma indutivo após mineralização sob pressão, ICP-AES (CEN/TS 15621);</p>	Todas as espécies animais	—	—	<p>Peixes: 100 (total)</p> <p>Outras espécies: 150 (total)</p>	<ol style="list-style-type: none"> O aditivo deve ser incorporado nos alimentos para animais sob a forma de pré-mistura. O cloreto e tri-hidróxido de dimanganês pode ser colocado no mercado e utilizado como um aditivo que consiste numa preparação. 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 adequadas a fim de minimizar os potenciais riscos associados à inalação, ao contacto cutâneo ou ao contacto ocular, em especial devido ao teor de metais pesados, incluindo o níquel. Se não for possível reduzir os riscos para um nível aceitável através destes procedimentos e medidas, o aditivo e as pré-misturas devem ser utilizados com equipamentos de proteção individual adequados. 	11 de setembro de 2027

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
						Teor do elemento (Mn) em mg/kg de alimento completo com um teor de humidade de 12 %			
			<p>Para a quantificação do manganês total nas matérias-primas para alimentação animal e nos alimentos compostos para animais:</p> <ul style="list-style-type: none"> — espectrometria de absorção atómica, AAS [Regulamento (CE) n.º 152/2009, anexo IV-C], ou — espectrometria de absorção atómica, AAS (EN ISO 6869), ou — espectrometria de emissão atómica com plasma indutivo, ICP-AES (EN 15510), ou — espectrometria de emissão atómica com plasma indutivo após mineralização sob pressão, ICP-AES (CEN/TS 15621). 						

(¹) Os detalhes dos métodos analíticos estão disponíveis no seguinte endereço do laboratório de referência: <https://ec.europa.eu/jrc/eurl/feed-additives/evaluation-reports>

(²) Regulamento (CE) n.º 152/2009 da Comissão, de 27 de janeiro de 2009, que estabelece os métodos de amostragem e análise para o controlo oficial dos alimentos para animais (JO L 54 de 26.2.2009, p. 1).

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2017/1491 DA COMISSÃO**de 21 de agosto de 2017****que renova a aprovação da substância ativa 2,4-DB, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado, e que altera o anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 da Comissão****(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 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 21 de outubro de 2009, relativo à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado e que revoga as Diretivas 79/117/CEE e 91/414/CEE do Conselho ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 20.º, n.º 1,

Considerando o seguinte:

- (1) A Diretiva 2003/31/CE da Comissão ⁽²⁾ incluiu o 2,4-DB como substância ativa no anexo I da Diretiva 91/414/CEE do Conselho ⁽³⁾.
- (2) As substâncias ativas incluídas no anexo I da Diretiva 91/414/CEE são consideradas como tendo sido aprovadas nos termos do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 e estão enumeradas no anexo, parte A, do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 da Comissão ⁽⁴⁾.
- (3) A aprovação da substância ativa 2,4-DB, tal como estabelecida no anexo, parte A, do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011, expira em 31 de outubro de 2017.
- (4) Foi apresentado um pedido de renovação da aprovação do 2,4-DB em conformidade com o artigo 1.º do Regulamento de Execução (UE) n.º 844/2012 da Comissão ⁽⁵⁾ dentro do prazo previsto naquele artigo.
- (5) O requerente apresentou os processos complementares exigidos em conformidade com o artigo 6.º do Regulamento de Execução (UE) n.º 844/2012. O pedido foi considerado completo pelo Estado-Membro relator.
- (6) O Estado-Membro relator preparou um relatório de avaliação da renovação em consulta com o Estado-Membro correlator e apresentou-o à Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (a seguir designada «Autoridade») e à Comissão em 3 de junho de 2015.
- (7) A Autoridade transmitiu o relatório de avaliação da renovação ao requerente e aos Estados-Membros para que apresentassem as suas observações e enviou à Comissão as observações recebidas. A Autoridade também disponibilizou ao público o processo complementar sucinto.
- (8) Em 13 de maio de 2016, a Autoridade transmitiu à Comissão as suas conclusões ⁽⁶⁾ quanto à possibilidade de o 2,4-DB cumprir os critérios de aprovação estabelecidos no artigo 4.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009. Em 18 de maio de 2017, a Comissão apresentou ao Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal o projeto de relatório de renovação do 2,4-DB.

⁽¹⁾ JO L 309 de 24.11.2009, p. 1.

⁽²⁾ Diretiva 2003/31/CE da Comissão, de 11 de abril de 2003, que altera a Diretiva 91/414/CEE do Conselho com o objetivo de incluir as substâncias ativas 2,4-DB, beta-ciflutrina, ciflutrina, iprodiona, linurão, hidrazida maleica e pendimetalina (JO L 101 de 23.4.2003, p. 3).

⁽³⁾ Diretiva 91/414/CEE do Conselho, de 15 de julho de 1991, relativa à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado (JO L 230 de 19.8.1991, p. 1).

⁽⁴⁾ Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 da Comissão, de 25 de maio de 2011, que dá execução ao Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho no que diz respeito à lista de substâncias ativas aprovadas (JO L 153 de 11.6.2011, p. 1).

⁽⁵⁾ Regulamento de Execução (UE) n.º 844/2012 da Comissão, de 18 de setembro de 2012, que estabelece as disposições necessárias à execução do procedimento de renovação de substâncias ativas, tal como previsto no Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado (JO L 252 de 19.9.2012, p. 26).

⁽⁶⁾ EFSA (Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos), 2016. *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance 2,4-DB* (Conclusões da revisão pelos pares da avaliação dos riscos de pesticidas relativa à substância ativa 2,4-DB). *EFSA Journal* 2016;14(5):4500. Disponível em linha: www.efsa.europa.eu

- (9) Foi concedida ao requerente a oportunidade de apresentar comentários sobre o projeto de relatório de renovação.
- (10) Determinou-se, relativamente a uma ou mais utilizações representativas de, pelo menos, um produto fitofarmacêutico que contém 2,4-DB, que eram cumpridos os critérios de aprovação estabelecidos no artigo 4.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009. É, por conseguinte, adequado renovar a aprovação do 2,4-DB.
- (11) A avaliação do risco para a renovação da aprovação do 2,4-DB baseia-se num número limitado de utilizações representativas que, no entanto, não restringem as utilizações para as quais os produtos fitofarmacêuticos que contêm 2,4-DB podem ser autorizados. Por conseguinte, é adequado retirar a restrição de utilização exclusivamente como herbicida.
- (12) O Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 deve, por conseguinte, ser alterado em conformidade.
- (13) O Regulamento de Execução (UE) 2016/950 da Comissão ⁽¹⁾ prorrogou o período de aprovação do 2,4-DB até 31 de outubro de 2017 a fim de permitir a conclusão do processo de renovação antes da data de termo da aprovação da substância.
- (14) 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

Renovação da aprovação da substância ativa

É renovada a aprovação da substância ativa 2,4-DB, tal como consta do anexo I.

Artigo 2.º

Alteração do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011

O anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 é alterado em conformidade com o anexo II do presente regulamento.

Artigo 3.º

Entrada em vigor e data de aplicação

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

É aplicável a partir de 1 de novembro de 2017.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 21 de agosto de 2017.

Pela Comissão

O Presidente

Jean-Claude JUNCKER

⁽¹⁾ Regulamento de Execução (UE) 2016/950 da Comissão, de 15 de junho de 2016, que altera o Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 no que se refere à prorrogação dos períodos de aprovação das substâncias ativas 2,4-DB, beta-ciflutrina, carfentrazona-etilo, *Coniothyrium minitans* estirpe CON/M/91-08 (DSM 9660), ciazofamida, deltametrina, dimetenamida-P, etofumesato, fenamidona, flufenacete, flurtamona, foramsulfurão, fostiazato, imazamox, iodossulfurão, iprodiona, isoxaflutol, linurão, hidrazida maleica, mesotriona, oxassulfurão, pendimetalina, picoxistrobina, siltiofame e trifloxistrobina (JO L 159 de 16.6.2016, p. 3).

ANEXO I

Denominação comum, números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza ⁽¹⁾	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
2,4-DB N.º CAS: 94-82-6 N.º CIPAC: 83	Ácido 4-(2,4-dicloro-fenoxi)butírico	≥ 940 g/kg Impurezas: Fenóis livres [expressos como 2,4-diclorofenol (2,4-DCP)]: 15 g/kg, no máximo. Dibenzo- <i>p</i> -dioxinas e dibenzofuranos policlorados [equivalentes tóxicos (TEQ) de TCDD]: 0,01 mg/kg, no máximo.	1 de novembro de 2017	31 de outubro de 2032	Na aplicação dos princípios uniformes referidos no artigo 29.º, n.º 6, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, devem ser tidas em conta as conclusões do relatório de revisão do 2,4-DB, nomeadamente os apêndices I e II do relatório. Nessa avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos: — à proteção dos operadores e dos trabalhadores, — à proteção dos consumidores no que respeita aos produtos de origem animal, — à proteção dos mamíferos selvagens, — à proteção dos organismos do solo não visados, — à proteção dos organismos aquáticos, — à proteção das plantas terrestres não visadas. As condições de utilização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos.

⁽¹⁾ O relatório de revisão fornece dados suplementares sobre a identidade e as especificações da substância ativa.

ANEXO II

O anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 é alterado do seguinte modo:

- 1) Na parte A, é suprimida a entrada 47 relativa ao 2,4-DB;
- 2) Na parte B, é aditada a seguinte entrada:

Número	Denominação comum, números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza ⁽¹⁾	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
«116	2,4-DB N.º CAS: 94-82-6 N.º CIPAC: 83	Ácido 4-(2,4-dicloro-fenoxi)butírico	≥ 940 g/kg Impurezas: Fenóis livres [expressos como 2,4-diclorofenol (2,4-DCP)]: 15 g/kg, no máximo. Dibenzo- <i>p</i> -dioxinas e dibenzofuranos policlorados [equivalentes tóxicos (TEQ) de TCDD]: 0,01 mg/kg, no máximo.	1 de novembro de 2017	31 de outubro de 2032	Na aplicação dos princípios uniformes referidos no artigo 29.º, n.º 6, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, devem ser tidas em conta as conclusões do relatório de revisão do 2,4-DB, nomeadamente os apêndices I e II do relatório. Nessa avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos: — à proteção dos operadores e dos trabalhadores, — à proteção dos consumidores no que respeita aos produtos de origem animal, — à proteção dos mamíferos selvagens, — à proteção dos organismos do solo não visados, — à proteção dos organismos aquáticos, — à proteção das plantas terrestres não visadas. As condições de utilização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos.»

⁽¹⁾ O relatório de revisão fornece dados suplementares sobre a identidade e as especificações da substância ativa.

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2017/1492 DA COMISSÃO**de 21 de agosto de 2017****relativo à autorização do colecalciferol como aditivo 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 estabelece a reavaliação dos aditivos autorizados nos termos da Diretiva 70/524/CEE do Conselho ⁽²⁾.
- (2) O colecalciferol foi autorizado por um período ilimitado em conformidade com a Diretiva 70/524/CEE como aditivo em alimentos para animais de todas as espécies. Este 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 três pedidos para a reavaliação do colecalciferol como aditivo em alimentos para animais de todas as espécies e, em conformidade com o artigo 7.º do mesmo regulamento, para utilização na água de abeberamento. Os requerentes solicitaram que o aditivo fosse classificado na categoria de aditivos designada por «aditivos nutritivos». Os referidos pedidos foram acompanhados 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, nos pareceres de 13 de novembro de 2012 ⁽³⁾, 20 de junho de 2013 ⁽⁴⁾, 30 de janeiro de 2014 ⁽⁵⁾ e 25 de janeiro de 2017 ⁽⁶⁾, que, nas condições de utilização propostas nos alimentos para animais, o colecalciferol não produz efeitos adversos na saúde animal, na saúde humana nem no ambiente. A Autoridade concluiu ainda que o colecalciferol é uma fonte eficaz de vitamina D₃.
- (5) A Autoridade concluiu nos seus pareceres que para algumas formulações de vitamina D₃ existe a possibilidade de os trabalhadores estarem expostos a níveis elevados da mesma por inalação. A vitamina D₃ inalada é altamente tóxica e a exposição a poeiras é prejudicial. Por conseguinte, devem ser tomadas as medidas de proteção adequadas. 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.
- (6) A avaliação do colecalciferol demonstra que estão preenchidas as condições de autorização referidas no artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, exceto no que diz respeito à água de abeberamento. Por conseguinte, deve ser autorizada a utilização desta substância nos alimentos para animais, tal como especificado no anexo do presente regulamento. Devem ser estabelecidos teores máximos para o colecalciferol. O colecalciferol não deve ser administrado diretamente através da água de abeberamento, uma vez que uma via de administração adicional aumentaria o risco para os consumidores e para os animais. Por conseguinte, a autorização do colecalciferol como aditivo nutritivo pertencente ao grupo funcional «vitaminas, provitaminas e substâncias quimicamente bem definidas de efeito semelhante» deve ser recusada no que diz respeito à sua utilização na água. Esta proibição não se aplica a esta substância quando é utilizada em alimentos compostos para animais que são administrados posteriormente através da água.
- (7) Dado que não existem motivos de segurança que exijam a aplicação imediata das alterações das condições de autorização do colecalciferol, é adequado prever um período transitório para que as partes interessadas possam preparar-se para dar cumprimento aos novos requisitos decorrentes da autorização.

⁽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* 2012;10(12):2968.⁽⁴⁾ *EFSA Journal* 2013;11(7):3289.⁽⁵⁾ *EFSA Journal* 2014;12(2):3568.⁽⁶⁾ *EFSA Journal* 2017;15(3):4713.

- (8) 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 nutritivos» e ao grupo funcional «vitaminas, provitaminas e substâncias quimicamente bem definidas de efeito semelhante», é autorizada como aditivo na alimentação animal nas condições estabelecidas no mesmo anexo.

Artigo 2.º

Recusa

A autorização do colecalciferol como aditivo pertencente à categoria de aditivos designada por «aditivos nutritivos» e ao grupo funcional «vitaminas, provitaminas e substâncias quimicamente bem definidas de efeito semelhante» é recusada para a sua utilização na água de abeberamento.

Artigo 3.º

Medidas transitórias

1. A substância especificada no anexo e as pré-misturas que a contenham, que tenham sido produzidas e rotuladas antes de 11 de março de 2018 em conformidade com as regras aplicáveis antes de 11 de setembro de 2017 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 tenham sido produzidos e rotulados antes de 11 de setembro de 2018 em conformidade com as regras aplicáveis antes de 11 de setembro de 2017, 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 a substância especificada no anexo, que tenham sido produzidos e rotulados antes de 11 de setembro de 2019 em conformidade com as regras aplicáveis antes de 11 de setembro de 2017, 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 4.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 21 de agosto de 2017.

Pela Comissão
O Presidente
Jean-Claude JUNCKER

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
						UI ou mg de colecalciferol ⁽¹⁾ /kg de alimento completo com um teor de humidade de 12 %			

Categoria: aditivos nutritivos. Grupo funcional: Vitaminas, provitaminas e substâncias quimicamente bem definidas de efeito semelhante

3a671	—	«Colecalciferol» ou «Vitamina D ₃ »	<i>Composição do aditivo</i>	Suíños			2 000 UI 0,05 mg	<p>1. A vitamina D₃ pode ser colocada no mercado e utilizada como um aditivo que consiste numa preparação.</p> <p>2. O aditivo deve ser incorporado nos alimentos para animais sob a forma de pré-mistura.</p> <p>3. Nas instruções de utilização do aditivo e das pré-misturas, indicar as condições de armazenamento e estabilidade.</p> <p>4. Teor máximo da combinação de 25-hidroxicolecalciferol com colecalciferol por kg de alimento completo:</p> <p>— ≤ 0,125 mg⁽¹⁾ (equivalente a 5 000 UI de vitamina D₃) para frangos de engorda e perus de engorda,</p> <p>— ≤ 0,080 mg para outras aves de capoeira,</p> <p>— ≤ 0,050 mg para suínos.</p> <p>5. Não é autorizada a utilização simultânea com vitamina D₂.</p>	11 de setembro de 2027
			Colecalciferol.	Substitutos do leite para leitões			10 000 UI 0,25 mg		
			<i>Caracterização da substância ativa</i>	Bovinos			4 000 UI 0,1 mg		
			Colecalciferol	Substitutos do leite para vitelos			10 000 UI 0,25 mg		
			C ₂₇ H ₄₄ O	Ovinos			4 000 UI 0,1 mg		
			Número CAS: 67-97-0	Frangos de engorda			5 000 UI 0,125 mg		
			Colecalciferol sólido e na forma de resina, produzido por síntese química.	Perus			5 000 UI 0,125 mg		
			Critérios de pureza:	Outras aves de capoeira			3 200 UI 0,080 mg		
			Mín. 80 % (colecalciferol e precolecalciferol) e máx. 7 % de taquistérol.	Equídeos			4 000 UI 0,1 mg		
			<i>Método de análise</i> ⁽²⁾	Espécies de peixes			3 000 UI 0,075 mg		
— Para a determinação da vitamina D ₃ no aditivo para alimentação animal: cromatografia líquida de alta resolução associada a deteção por UV a 254 nm (HPLC-UV) — Farmacopeia Europeia, método 01/2008:0574,0575,0598.	Outras espécies			2 000 UI 0,05 mg					

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
						UI ou mg de colecalciferol ⁽¹⁾ /kg de alimento completo com um teor de humidade de 12 %			
			<p>— Para a determinação da vitamina D₃ em pré-misturas: cromatografia líquida de alta resolução associada a deteção por UV a 265 nm (HPLC-UV) — VDLUFA 1997, Methodenbuch, método 13.8.1.</p> <p>— Para a determinação da vitamina D₃ na alimentação para animais:</p> <p>— cromatografia líquida de alta resolução associada a deteção por UV a 265 nm (HPLC-UV) — VDLUFA 1997, Methodenbuch, método 13.8.1, ou</p> <p>— cromatografia líquida de alta resolução de fase reversa associada a deteção por UV a 265 nm (RP-HPLC-UV), EN 12821.</p> <p>— Para a determinação da vitamina D₃ na água: cromatografia líquida de alta resolução de fase reversa associada a deteção por UV a 265 nm (RP-HPLC-UV), EN 12821.</p>					6. 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 efeitos muito perigosos da vitamina D ₃ por inalação. Se os riscos associados a esses efeitos muito perigosos 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 respiratória.	

⁽¹⁾ 40 UI de colecalciferol = 0,001 mg de colecalciferol.

⁽²⁾ 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>.

DECISÕES

DECISÃO (UE) 2017/1493 DO BANCO CENTRAL EUROPEU

de 3 de agosto de 2017

que altera a Decisão BCE/2014/29 relativa ao fornecimento ao Banco Central Europeu dos dados de supervisão reportados às autoridades nacionais competentes pelas entidades supervisionadas nos termos do Regulamento de Execução (UE) n.º 680/2014 da Comissão (BCE/2017/23)

O CONSELHO DO BANCO CENTRAL EUROPEU,

Tendo em conta o Regulamento (UE) n.º 1024/2013 do Conselho, de 15 de outubro de 2013, que confere ao Banco Central Europeu atribuições específicas no que diz respeito às políticas relativas à supervisão prudencial das instituições de crédito ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 6.º, n.º 2,

Tendo em conta o Regulamento (UE) n.º 468/2014 do Banco Central Europeu, de 16 de abril de 2014, que estabelece o quadro de cooperação, no âmbito do Mecanismo Único de Supervisão, entre o Banco Central Europeu e as autoridades nacionais competentes e com as autoridades nacionais designadas (Regulamento-Quadro do MUS) (BCE/2014/17) ⁽²⁾, nomeadamente os artigos 21.º e 140.º, n.º 4,

Tendo em conta a proposta do Conselho de Supervisão,

Considerando o seguinte:

- (1) A Decisão BCE/2014/29 ⁽³⁾ estabelece regras relativas ao fornecimento ao Banco Central Europeu dos dados de supervisão reportados às autoridades nacionais competentes pelas entidades supervisionadas nos termos do Regulamento de Execução (UE) n.º 680/2014 da Comissão ⁽⁴⁾.
- (2) Em 14 de setembro de 2016, a Comissão Europeia adotou o Regulamento de Execução (UE) 2016/2070 da Comissão ⁽⁵⁾, que estabelece os requisitos de prestação de informação para as instituições autorizadas a utilizar modelos internos no cálculo dos montantes das posições ponderadas pelo risco ou dos requisitos de fundos próprios, com exceção do risco operacional. Estas instituições são obrigadas a reportar os resultados dos cálculos baseados nos seus métodos internos no que respeita às suas próprias exposições ou às posições incluídas nas carteiras de referência estabelecidas pela Autoridade Bancária Europeia.
- (3) A Decisão BCE/2014/29 deve abranger a informação a reportar pelas entidades supervisionadas com base no Regulamento de Execução (UE) 2016/2070.
- (4) Havendo, por conseguinte, que alterar em conformidade a Decisão BCE/2014/29,

ADOTOU A PRESENTE DECISÃO:

Artigo 1.º

Alterações

A Decisão BCE/2014/29 é alterada do seguinte modo:

1. O título é substituído pelo seguinte:

«Decisão do Banco Central Europeu, de 2 de julho de 2014, relativa ao fornecimento ao Banco Central Europeu dos dados de supervisão reportados às autoridades nacionais competentes pelas entidades supervisionadas nos termos dos Regulamentos de Execução (UE) n.º 680/2014 e (UE) 2016/2070 da Comissão (BCE/2014/29) (2014/477/UE)».

⁽¹⁾ JO L 287 de 29.10.2013, p. 63.

⁽²⁾ JO L 141 de 14.5.2014, p. 1.

⁽³⁾ Decisão BCE/2014/29, de 2 de julho de 2014, relativa ao fornecimento, ao Banco Central Europeu, dos dados de supervisão reportados às autoridades nacionais competentes pelas entidades supervisionadas nos termos do Regulamento de Execução (UE) n.º 680/2014 da Comissão (JO L 214 de 19.7.2014, p. 34).

⁽⁴⁾ Regulamento de Execução (UE) n.º 680/2014 da Comissão, de 16 de abril de 2014, que estabelece normas técnicas de execução no que diz respeito ao relato para fins de supervisão das instituições de acordo com o Regulamento (UE) n.º 575/2013 do Parlamento e do Conselho (JO L 191 de 28.6.2014, p. 1).

⁽⁵⁾ Regulamento de Execução (UE) 2016/2070 da Comissão, de 14 de setembro de 2016, que estabelece normas técnicas de execução no que respeita aos modelos, às definições e às soluções informáticas a utilizar pelas instituições quando comunicam informações à Autoridade Bancária Europeia e às autoridades competentes em conformidade com o artigo 78.º, n.º 2, da Diretiva 2013/36/UE do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 328 de 2.12.2016, p. 1).

2. O artigo 1.º é substituído pelo seguinte:

«Artigo 1.º

Âmbito de aplicação

Nos termos do artigo 21.º do Regulamento-Quadro do SSM, a presente decisão estabelece procedimentos relativos à comunicação ao BCE dos dados reportados às autoridades nacionais competentes pelas entidades supervisionadas com base no Regulamento de Execução (UE) n.º 680/2014 da Comissão e no Regulamento de Execução (UE) 2016/2070 da Comissão (*).

(*) Regulamento de Execução (UE) 2016/2070 da Comissão, de 14 de setembro de 2016, que estabelece normas técnicas de execução no que respeita aos modelos, às definições e às soluções informáticas a utilizar pelas instituições quando comunicam informações à Autoridade Bancária Europeia e às autoridades competentes em conformidade com o artigo 78.º, n.º 2, da Diretiva 2013/36/UE do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 328 de 2.12.2016, p. 1).»

3. O artigo 3.º é substituído pelo seguinte:

«Artigo 3.º

Datas de envio da informação

1. As autoridades nacionais competentes comunicam ao BCE a informação referida no artigo 1.º que lhes tiver sido reportada pelas entidades supervisionadas nas seguintes datas:

1. Até às 12h00 no fuso horário da Europa Central (CET) (*) do 10.º dia útil seguinte às datas de envio referidas no Regulamento de Execução (UE) n.º 680/2014 e no artigo 4.º do Regulamento de Execução (UE) 2016/2070, no que se refere a:

- a) entidades supervisionadas significativas que reportem ao mais alto nível de consolidação nos Estados-Membros participantes;
- b) entidades supervisionadas significativas que não façam parte de um grupo supervisionado;
- c) entidades supervisionadas que sejam classificadas como significativas de acordo com o critério das três instituições de crédito mais significativas nos respetivos Estados-Membros e que reportem numa base consolidada ou numa base individual, se não forem obrigadas a reportar numa base consolidada;
- d) outras entidades supervisionadas que reportem numa base consolidada ou numa base individual, se não forem obrigadas a reportar numa base consolidada, que estejam incluídas na lista de instituições abrangidas pelo relato à Autoridade Bancária Europeia (ABE), de acordo com o artigo 2.º da Decisão EBA/DC/2015/130 da Autoridade Bancária Europeia (**) e com o artigo 2.º da Decisão EBA/DC/2016/156 da Autoridade Bancária Europeia (***);

2. Até ao fecho das operações do 25.º dia útil seguinte às datas de envio referidas no Regulamento de Execução (UE) n.º 680/2014 e no artigo 4.º do Regulamento de Execução (UE) 2016/2070, no que se refere a:

- a) entidades supervisionadas significativas que reportem numa base consolidada e subconsolidada, na medida em que os dados referidos não tenham sido submetidos nos termos do ponto 1);
- b) entidades supervisionadas significativas que façam parte de um grupo supervisionado e reportem numa base individual, na medida em que os dados referidos não tenham sido submetidos nos termos do ponto 1);
- c) entidades supervisionadas menos significativas que reportem ao mais alto nível de consolidação nos Estados-Membros participantes, na medida em que os dados referidos não tenham sido submetidos nos termos do ponto 1);
- d) entidades supervisionadas menos significativas que não façam parte de um grupo supervisionado, na medida em que os dados referidos não tenham sido submetidos nos termos do ponto 1);

4) Até ao fecho das operações do 35.º dia útil seguinte às datas de envio em questão referidas no Regulamento de Execução (UE) n.º 680/2014 e no artigo 4.º do Regulamento de Execução (UE) 2016/2070, no que se refere a:

- a) entidades supervisionadas menos significativas que reportem numa base consolidada e subconsolidada, na medida em que os dados referidos não tenham sido submetidos nos termos dos pontos 1) e 2);

- b) entidades supervisionadas menos significativas que façam parte de um grupo supervisionado que reporte numa base individual, na medida em que os dados referidos não tenham sido submetidos nos termos do ponto 1).
2. Em derrogação do n.º 1, as autoridades nacionais competentes comunicarão ao BCE a informação referida no artigo 5.º do Regulamento de Execução (UE) 2016/2070 nas seguintes datas:
1. Até às 12h00 CET do 10.º dia útil seguinte a 11 de novembro de cada ano civil, no que se refere a:
- a) entidades supervisionadas significativas que reportem ao mais alto nível de consolidação nos Estados-Membros participantes;
- b) entidades supervisionadas significativas que não façam parte de um grupo supervisionado;
- c) entidades supervisionadas que sejam classificadas como significativas de acordo com o critério das três instituições de crédito mais significativas nos respetivos Estados-Membros e reportem numa base consolidada ou numa base individual, se não forem obrigadas a reportar numa base consolidada;
- d) outras entidades supervisionadas que reportam numa base consolidada ou numa base individual, se não forem obrigadas a reportar numa base consolidada, que estejam incluídas na lista de instituições abrangidas pelo relato à ABE, de acordo com o artigo 2.º da Decisão EBA/DC/2016/156;
2. Até ao fecho das operações do 25.º dia útil seguinte a 11 de novembro de cada ano civil, no que se refere a:
- a) entidades supervisionadas significativas que reportem numa base consolidada e subconsolidada, na medida em que os dados referidos não tenham sido submetidos nos termos do ponto 1);
- b) entidades supervisionadas significativas que façam parte de um grupo supervisionado que reporte numa base individual, na medida em que os dados referidos não tenham sido submetidos nos termos do ponto 1);
- c) entidades supervisionadas menos significativas que reportem ao mais alto nível de consolidação nos Estados-Membros participantes, na medida em que os dados referidos não tenham sido submetidos nos termos do ponto 1);
- d) entidades supervisionadas menos significativas que não façam parte de um grupo supervisionado, na medida em que os dados referidos não tenham sido submetidos nos termos do ponto 1);
3. Até ao fecho das operações do 35.º dia útil seguinte a 11 de novembro de cada ano civil, no que se refere a:
- a) entidades supervisionadas menos significativas que reportem numa base consolidada e subconsolidada, na medida em que os dados referidos não tenham sido submetidos nos termos dos pontos 1) e 2);
- b) entidades supervisionadas menos significativas que façam parte de um grupo supervisionado que reporte numa base individual, na medida em que os dados referidos não tenham sido submetidos nos termos do ponto 1).
- (*) A hora da Europa Central (CET) tem em conta a mudança para a hora de verão da Europa Central.
- (**) Decisão EBA/DC/2015/130 da Autoridade Bancária Europeia, de 23 de setembro de 2015, relativa ao reporte de informação à ABE pelas autoridades competentes. Disponível no sítio *web* da ABE em www.eba.europa.eu.
- (***) Decisão EBA/DC/2016/156 da Autoridade Bancária Europeia, de 31 de maio de 2016, relativa aos dados destinados a análise comparativa para fins de supervisão. Disponível no sítio *web* da ABE em www.eba.europa.eu.
4. No artigo 4.º, o n.º 1 é substituído pelo seguinte:
- «1. As autoridades nacionais competentes controlam e avaliam a qualidade e a fiabilidade dos dados disponibilizados ao BCE. As autoridades nacionais competentes aplicam as regras de validação pertinentes elaboradas, mantidas e publicadas pela ABE. As autoridades nacionais competentes aplicam igualmente os controlos de qualidade de dados adicionais definidos pelo BCE em cooperação com as autoridades nacionais competentes.».
5. No artigo 6.º, o n.º 1 é substituído pelo seguinte:
- «1. As autoridades nacionais competentes submetem os dados especificados na presente decisão de acordo com o modelo de dados e as categorias do formato eletrónico de dados interativos (*Extensible Business Reporting Language*) pertinentes elaborados, mantidos e publicados pela ABE.».

6. É inserido o seguinte artigo 7.º-A:

«Artigo 7.º-A

Primeiro reporte na sequência da produção de efeitos da Decisão (UE) 2017/1493 do Banco Central Europeu (BCE/2017/23)

1. As autoridades nacionais competentes submetem os dados que lhes sejam reportados nos termos do Regulamento de Execução (UE) 2016/2070 em conformidade com a Decisão (UE) 2017/1493 do Banco Central Europeu (BCE/2017/23) (*) a partir das primeiras datas de envio que ocorram após a produção de efeitos dessa decisão.

2. As autoridades nacionais competentes submetem os dados que lhes sejam reportados nos termos do Regulamento de Execução (UE) n.º 680/2014 pelas instituições incluídas na lista de instituições abrangidas pelo relato à ABE, de acordo com o artigo 2.º da Decisão EBA/DC/2015/156 em conformidade com o artigo 3.º, n.º 1, ponto 1), alínea d), a partir das primeiras datas de envio que ocorram após a produção de efeitos da Decisão (UE) 2017/1493 (BCE/2017/23).

(*) Decisão (UE) 2017/1493 do Banco Central Europeu, de 3 de agosto de 2017, que altera a Decisão BCE/2014/29 relativa ao fornecimento ao Banco Central Europeu dos dados de supervisão reportados às autoridades nacionais competentes pelas entidades supervisionadas nos termos do Regulamento de Execução (UE) n.º 680/2014 da Comissão (BCE/2017/23) (OJ L 216 de 22.8.2017, p. 23).»

Artigo 2.º

Produção de efeitos

A presente decisão produz efeitos na data em que for notificada aos seus destinatários.

Artigo 3.º

Destinatários

As autoridades nacionais competentes dos Estados-Membros participantes são as destinatárias da presente decisão.

Feito em Frankfurt am Main, em 3 de agosto de 2017.

O Presidente do BCE
Mario DRAGHI

ISSN 1977-0774 (edição eletrónica)
ISSN 1725-2601 (edição em papel)



Serviço das Publicações da União Europeia
2985 Luxemburgo
LUXEMBURGO

PT