

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2015/1060 DA COMISSÃO**de 2 de julho de 2015****relativo à autorização de betaína anidra e de cloridrato de betaína 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 prevê a reavaliação dos aditivos autorizados nos termos da Diretiva 70/524/CEE do Conselho ⁽²⁾.
- (2) A betaína anidra e o cloridrato de betaína 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 Comunitário 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 três pedidos para a reavaliação da betaína anidra e do cloridrato de betaína e de preparações dessas substâncias como aditivos em alimentos para animais de todas as espécies e, em conformidade com o artigo 7.º do mesmo regulamento, para uma nova utilização na água de abeberamento. Os requerentes solicitaram que estes aditivos fossem classificados na categoria de aditivos designada por «aditivos nutritivos». Esses 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 beterraba geneticamente modificada KM-ØØØH71-4 e alimentos para animais produzidos a partir da referida beterraba foram autorizados a ser colocados no mercado pela Decisão 2007/692/CE da Comissão ⁽³⁾. Em conformidade com o artigo 9.º, n.º 6, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, a autorização da betaína anidra produzida a partir de beterraba geneticamente modificada KM-ØØØH71-4 deve incluir o nome do detentor da autorização «Trouw Nutritional International BV» e o identificador único atribuído ao organismo geneticamente modificado (OGM).
- (5) A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») concluiu, nos seus pareceres de 17 de abril de 2013 e de 18 de abril de 2013 ⁽⁴⁾, que, nas condições propostas de utilização na alimentação animal, a betaína anidra e o cloridrato de betaína não produzem efeitos adversos na saúde animal, na saúde humana nem no ambiente.
- (6) A Autoridade concluiu ainda que a betaína anidra e cloridrato de betaína têm potencial para serem eficazes em todas as espécies animais. A Autoridade concluiu também que não surgiriam preocupações em termos de segurança para os utilizadores. 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 e água apresentado pelo laboratório de referência instituído pelo Regulamento (CE) n.º 1831/2003.
- (7) A avaliação da betaína anidra e do cloridrato de betaína 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 destas substâncias, tal como especificado no anexo do presente regulamento. Devem ser estabelecidos teores máximos recomendados de suplementação com betaína anidra e cloridrato de betaína nos alimentos para animais e na água para abeberamento.

⁽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⁾ Decisão 2007/692/CE da Comissão, de 24 de outubro de 2007, que autoriza a colocação no mercado de géneros alimentícios e alimentos para animais produzidos a partir de beterraba geneticamente modificada H7-1 (KM-ØØØH71-4) nos termos do Regulamento (CE) n.º 1829/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 283 de 27.10.2007, p. 69).

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2013;11(5):3209; EFSA Journal 2013;11(5):3210; EFSA Journal 2013;11(5):3211.

- (8) Dado que não existem motivos de segurança que exijam a aplicação imediata das alterações das condições de autorização, é adequado prever um período transitório para que as partes interessadas possam preparar-se para dar cumprimento aos novos requisitos decorrentes da autorização.
- (9) A beterraba KM-ØØØH71-4 está autorizada a ser utilizada na produção de alimentos, ingredientes alimentares e alimentos para animais por um período de 10 anos a contar da data de notificação da Decisão 2007/692/CE. Essa decisão foi notificada aos detentores da autorização em 23 de outubro de 2007. O período de autorização da betaína anidra produzida a partir de beterraba KM-ØØØH71-4 como aditivo para a alimentação animal não deve ser mais longo do que o período de autorização da beterraba KM-ØØØH71-4.
- (10) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

As substâncias especificadas no anexo, pertencentes à categoria de aditivos designada por «aditivos nutritivos» e ao grupo funcional «vitaminas, provitaminas e substâncias quimicamente bem definidas de efeito semelhante», são autorizadas como aditivos na alimentação animal nas condições estabelecidas no mesmo anexo.

Artigo 2.º

1. As substâncias especificadas no anexo e as pré-misturas que as contenham, que tenham sido produzidas e rotuladas antes de 23 de janeiro de 2016 em conformidade com as regras aplicáveis antes de 23 de julho de 2015, 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 julho de 2016 em conformidade com as regras aplicáveis antes de 23 de julho de 2015, podem continuar a ser colocados no mercado e utilizados até que se esgotem as suas existências se forem destinados a animais utilizados na alimentação humana.
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 julho de 2017 em conformidade com as regras aplicáveis antes de 23 de julho de 2015, podem continuar a ser colocados no mercado e utilizados até que se esgotem as suas existências se forem destinados a animais não utilizados na alimentação humana.

Artigo 3.º

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

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

Feito em Bruxelas, em 2 de julho de 2015.

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 % ou mg de substância ativa/l de água.			

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

3a920	—	Betaína anidra	<p><i>Composição do aditivo</i> Betaína anidra</p> <p><i>Caracterização da substância ativa</i> Betaína $C_5H_{11}NO_2$ Número CAS: 107-43-7</p> <p>Betaína anidra, produzida por síntese química ou por extração a partir de melão de beterraba-sacarina ou de vinhaça da produção de açúcar.</p> <p>Critérios de pureza: betaína anidra (forma sólida) mín. 97 % (em relação ao produto anidro). Betaína anidra (forma líquida) mín. 47 %.</p> <p><i>Método de análise</i> (1) Para a determinação da betaína anidra no aditivo para a alimentação animal, em pré-misturas, nos alimentos para animais e na água: método de cromatografia líquida de alta resolução com detetor de índice de refração (HPLC-RI).</p>	Todas as espécies animais	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> 1. A betaína anidra pode ser colocada no mercado e utilizada como um aditivo que consiste numa preparação. 2. Nas instruções de utilização do aditivo e das pré-misturas, indicar as condições de armazenamento e estabilidade. 3. O aditivo pode ser utilizado na água de abeberamento. 4. Recomenda-se não ultrapassar um nível de suplementação de: 2 000 mg de betaína/kg de alimento completo (com um teor de humidade de 12 %) ou 1 000 mg de betaína/l de água de abeberamento para aves de capoeira, 700 mg de betaína/l de água de abeberamento para suínos e 250 mg de betaína/l de água de abeberamento para vitelos de criação. 5. Em caso de utilização simultânea de suplementação com betaína nos alimentos para animais e na água de abeberamento, há que ter o cuidado de não exceder os níveis globais recomendados, tendo em conta os níveis intrínsecos nos alimentos para animais. 6. Para segurança dos utilizadores: devem usar-se proteção respiratória, óculos de segurança e luvas durante o manuseamento. 	23.7.2025
-------	---	----------------	---	---------------------------	---	---	---	---	-----------

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 % ou mg de substância ativa/l de água.			
3a921	Trouw Nutrition International BV	Betaína anidra produzida a partir de beterraba geneticamente modificada.	<p><i>Composição do aditivo</i></p> <p>Betaína anidra</p> <p><i>Caracterização da substância ativa</i></p> <p>Betaína C₅H₁₁NO₂ Número CAS: 107-43-7</p> <p>Betaína anidra, forma sólida, produzida por extração a partir de beterraba geneticamente modificada KM-ØØØH71-4.</p> <p>Critérios de pureza: mín. 97 % (em relação ao produto anidro)</p> <p><i>Método de análise</i> (1)</p> <p>Para a determinação da betaína anidra no aditivo para a alimentação animal, em pré-misturas, nos alimentos para animais e na água: método de cromatografia líquida de alta resolução com detetor de índice de refração (HPLC-RI).</p>	Todas as espécies animais	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> 1. A betaína anidra pode ser colocada no mercado e utilizada como um aditivo que consiste numa preparação. 2. Nas instruções de utilização do aditivo e das pré-misturas, indicar as condições de armazenamento e estabilidade. 3. O aditivo pode ser utilizado na água de abeberamento. 4. Recomenda-se não exceder os níveis de suplementação de 2 000 mg de betaína/kg de alimento completo (com um teor de humidade de 12 %) ou 1 000 mg de betaína/l de água de abeberamento para aves de capoeira, 700 mg de betaína/l de água de abeberamento para suínos e 250 mg de betaína/l de água de abeberamento para vitelos de criação. 5. Em caso de utilização simultânea de suplementação com betaína nos alimentos para animais e na água de abeberamento, há que ter o cuidado de não exceder os níveis globais recomendados, tendo em conta os níveis intrínsecos nos alimentos para animais. 6. Para segurança dos utilizadores: devem usar-se proteção respiratória, óculos de segurança e luvas durante o manuseamento. 	23.10.2017

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 % ou mg de substância ativa/l de água.			
3a925	—	Cloridrato de betaína	<p><i>Composição do aditivo</i></p> <p>Cloridrato de betaína.</p> <p><i>Caracterização da substância ativa</i></p> <p>Cloridrato de betaína.</p> <p>Fórmula química: C₅H₁₁NO₂·HCl</p> <p>Número CAS: 590-46-5</p> <p>Cloridrato de betaína, forma sólida, produzido por síntese química.</p> <p>Crítérios de pureza: mín. 98 % (em relação ao produto anidro).</p> <p><i>Método de análise</i> ⁽¹⁾</p> <p>— Para a determinação do cloridrato de betaína no aditivo para alimentação animal:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Titulação com ácido perclórico (Farmacopeia dos EUA 31, monografia de cloridrato de betaína); ou 2. Método de cromatografia líquida de alta resolução com detetor de índice de refração (HPLC-RI). <p>— Para a determinação do cloridrato de betaína em pré-misturas, nos alimentos para animais e na água: método de cromatografia líquida de alta resolução com detetor de índice de refração (HPLC-RI).</p>	Todas as espécies animais	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> 1. O cloridrato de betaína pode ser colocado no mercado e utilizado como um aditivo que consiste numa preparação. 2. Nas instruções de utilização do aditivo e das pré-misturas, indicar as condições de armazenamento e estabilidade. 3. O aditivo pode ser utilizado na água de abeberamento. 4. Recomenda-se não exceder os níveis de suplementação de 2 000 mg de betaína/kg de alimento completo (com um teor de humidade de 12 %) ou 1 000 mg de betaína/l de água de abeberamento para aves de capoeira, 700 mg de betaína/l de água de abeberamento para suínos e 250 mg de betaína/l de água de abeberamento para vitelos de criação. 5. Em caso de utilização simultânea de suplementação com betaína nos alimentos para animais e na água de abeberamento, há que ter o cuidado de não exceder os níveis globais recomendados, tendo em conta os níveis intrínsecos nos alimentos para animais. 6. Para segurança dos utilizadores: devem usar-se proteção respiratória, óculos de segurança e luvas durante o manuseamento. 	23.7.2025

⁽¹⁾ Os detalhes dos métodos analíticos estão disponíveis no seguinte endereço do Laboratório de Referência da União Europeia para os aditivos destinados à alimentação animal: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>