

**REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2015/1103 DA COMISSÃO****de 8 de julho de 2015****relativo à autorização do betacaroteno 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 <sup>(1)</sup>, 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 <sup>(2)</sup>.
- (2) O betacaroteno foi autorizado por um período ilimitado, em conformidade com a Diretiva 70/524/CEE do Conselho, como aditivo em alimentos para animais de todas as espécies e foi subsequentemente inscrito no Registo dos Aditivos para a Alimentação Animal como 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, foi apresentado um pedido para a reavaliação do betacaroteno e suas preparações para animais de todas as espécies. O requerente solicitou que o aditivo fosse classificado na categoria de aditivos designada por «aditivos nutritivos». 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 seu parecer de 23 de maio de 2012 <sup>(3)</sup>, que, nas condições de utilização na alimentação animal propostas, o betacaroteno não tem efeitos adversos na saúde animal, na saúde humana nem no ambiente. A Autoridade concluiu igualmente que o betacaroteno é usado para a síntese do retinol em quase todas as espécies (os gatos, em particular, não podem usar o betacaroteno para a síntese de retinol) e que não surgiriam problemas 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 apresentado pelo laboratório de referência instituído pelo Regulamento (CE) n.º 1831/2003.
- (5) A avaliação do betacaroteno 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 desta substância, tal como especificado no anexo do presente regulamento.
- (6) 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.
- (7) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

*Artigo 1.º*

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.

<sup>(1)</sup> JO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

<sup>(2)</sup> 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).

<sup>(3)</sup> EFSA Journal 2012;10(6):2737.

*Artigo 2.º*

1. A substância especificada no anexo e as pré-misturas que a contenham, que tenham sido produzidas e rotuladas antes de 29 de janeiro de 2016 em conformidade com as regras aplicáveis antes de 29 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 a substância especificada no anexo, que tenham sido produzidos e rotulados antes de 29 de julho de 2016 em conformidade com as regras aplicáveis antes de 29 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 a substância especificada no anexo, que tenham sido produzidos e rotulados antes de 29 de julho de 2017 em conformidade com as regras aplicáveis antes de 29 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 8 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 %			

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

3a160(a)		Betacaroteno	<p><i>Composição do aditivo</i></p> <p>Betacaroteno.</p> <p>Óxido de trifetilfosfina (TPPO) ≤ 100 mg/kg de aditivo</p> <p><i>Caracterização da substância ativa</i></p> <p>Betacaroteno</p> <p>C<sub>40</sub>H<sub>56</sub></p> <p>Número CAS: 7235-40-7</p> <p>Betacaroteno, forma sólida, produzido por fermentação ou síntese química.</p> <p>Estirpes utilizadas na fermentação:</p> <p><i>Blakeslea trispora</i> Thaxter em tubo de ensaio com cultura inclinada XCPA 07-05-1 (CGMCC (1) 7.44) e XCPA 07-05-2 (CGMCC 7.45).</p> <p>Critérios de pureza:</p> <p>— (Ensaio) mín. 96 % das matérias corantes totais (substância seca) expresso em betacaroteno.</p> <p>— Carotenoides diferentes do betacaroteno ≤ 3 % das matérias corantes totais.</p> <p><i>Método de análise (2)</i></p> <p>Para a determinação do betacaroteno no aditivo para alimentação animal: método espectrofotométrico baseado na <i>Farmacopeia Europeia</i> (Ph. Eur. monograph 1069).</p>	Todas as espécies animais	—	—	<ol style="list-style-type: none"> <li>O betacaroteno pode ser colocado no mercado e utilizado como um aditivo que consiste numa preparação.</li> <li>Nos substitutos do leite para vitelos, recomenda-se um teor máximo de 50 mg de betacaroteno/kg de substituto do leite.</li> <li>Nas instruções de utilização do aditivo e das pré-misturas, indicar as condições de armazenamento e estabilidade.</li> <li>Condições de segurança: durante o manuseamento deve usar-se proteção respiratória.</li> </ol>	29 de julho de 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 %			
			Para a determinação do betacaroteno em pré-misturas e alimentos para animais: cromatografia líquida de alta resolução de fase reversa (RP-HPLC) associada a um detetor de UV.						

(1) China General Microbiological Culture Collection Center

(2) 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>