

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2015/1415 DA COMISSÃO**de 20 de agosto de 2015****relativo à autorização de astaxantina como aditivo em alimentos para peixes, crustáceos e peixes ornamentais****(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 astaxantina foi autorizada sem período de validade limitado, nos termos da Diretiva 70/524/CEE, como aditivo em alimentos para salmões, trutas e peixes ornamentais. O produto foi subsequentemente inscrito no registo de aditivos autorizados para a alimentação animal enquanto produto existente, como previsto no 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 respetivo artigo 7.º, foram apresentados dois pedidos: um para reavaliar a astaxantina e suas preparações como aditivo organolético para salmões, trutas e peixes ornamentais, e outro, em conformidade com o artigo 7.º do mesmo regulamento, para autorizar uma nova utilização para crustáceos e outros peixes além dos salmões e trutas. O requerente solicitou que este aditivo fosse classificado na categoria dos «aditivos organoléticos». 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) No seu parecer de 20 de maio de 2014 ⁽³⁾, a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») concluiu que, nas condições de utilização na alimentação animal propostas, a astaxantina não tem efeitos adversos na saúde animal, na saúde humana nem no ambiente. Além disso, a Autoridade concluiu que a astaxantina é eficaz para a coloração da carne de peixe, da epiderme dos crustáceos e da pele dos peixes ornamentais. A Autoridade concluiu ainda que não colocaria preocupações de segurança para os utilizadores. A Autoridade não considera necessário estabelecer requisitos específicos de monitorização pós-comercialização. Verificou igualmente o relatório sobre os métodos de análise dos aditivos nos alimentos para animais apresentado pelo laboratório de referência instituído pelo Regulamento (CE) n.º 1831/2003.
- (5) A avaliação da astaxantina revela que estão preenchidas as condições de autorização enunciadas no artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003. Por conseguinte, deve ser autorizada a utilização desta substância, como especificado no anexo do presente regulamento. Devem ser estabelecidos teores máximos para a astaxantina.
- (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 organoléticos» e ao grupo funcional «corantes», é autorizada como aditivo em alimentos para animais nas condições estabelecidas nesse anexo.

⁽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 2014; 12(6):3724 e EFSA Journal 2014; 12(6):3725.

Artigo 2.º

1. A substância especificada no anexo e as pré-misturas que a contenham, que tenham sido produzidas e rotuladas antes de 10 de março de 2016 em conformidade com as regras aplicáveis antes de 10 de setembro de 2015, podem continuar a ser colocadas no mercado e a ser 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 10 de setembro de 2016 em conformidade com as regras aplicáveis antes de 10 de setembro de 2015, podem continuar a ser colocados no mercado e a ser utilizados até que se esgotem as suas existências, se se destinarem a peixes.
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 10 de setembro de 2017 em conformidade com as regras aplicáveis antes de 10 de setembro de 2015, podem continuar a ser colocados no mercado e a ser utilizados até que se esgotem as suas existências, se se destinarem a peixes ornamentais.

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 20 de agosto 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/kg de substância ativa de alimento completo com um teor de humidade de 12 %			

Categoria: aditivos organoléticos. Grupo funcional: a. corantes (ii) substâncias que, quando administradas aos animais, conferem cor aos géneros alimentícios de origem animal

2a161j	—	Astaxantina	<p><i>Composição do aditivo</i></p> <p>Astaxantina</p> <p>Óxido de trifenilfosfina (TPPO) ≤ 100 mg/kg</p> <p>Diclorometano ≤ 600mg/kg</p> <p><i>Caracterização da substância ativa</i></p> <p>Astaxantina</p> <p>C₄₀H₅₂O₄</p> <p>N.º CAS: 7542-45-2</p> <p>Astaxantina, forma sólida, produzida por síntese química</p> <p>Critérios de pureza:</p> <p>— Teor (expresso em astaxantina) no mínimo 96 % das matérias corantes totais.</p> <p>— Carotenoides além da astaxantina: no máximo 5 % das matérias corantes totais.</p> <p><i>Método de análise</i> ⁽¹⁾</p> <p>— Para a quantificação de astaxantina na preparação de aditivos para a alimentação animal: espectrofotometria a 431 nm.</p> <p>— Para a quantificação de astaxantina em pré-misturas e alimentos para animais: cromatografia líquida de alta resolução de fase normal associada a deteção visível (NP-HPLC-VIS, 470 nm).</p>	Peixes	—	—	100	<p>1. A astaxantina pode ser colocada no mercado e utilizada como aditivo constituído por uma preparação.</p> <p>2. Nas instruções de utilização do aditivo e das pré-misturas, indicar as condições de armazenamento e estabilidade.</p> <p>3. A mistura de astaxantina com outros carotenoides e xantofilas não pode exceder 100 mg/kg de alimento completo para animais (teor de humidade de 12 %).</p> <p>4. Condições de segurança: durante o manuseamento deve usar-se proteção respiratória, óculos de segurança e luvas.</p>	10 de setembro de 2025
				Crustáceos	—	—	100		

⁽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>

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/kg de substância ativa de alimento completo com um teor de humidade de 12 %			

Categoria: aditivos organoléticos. Grupo funcional: a. corantes (iii) substâncias que afetam favoravelmente a cor dos peixes ou pássaros ornamentais

2a161j	—	Astaxantina	<p><i>Composição do aditivo</i></p> <p>Astaxantina</p> <p>Óxido de trifenilfosfina (TPPO) ≤ 100 mg/kg</p> <p>Diclorometano ≤ 600mg/kg</p> <p><i>Caracterização da substância ativa</i></p> <p>Astaxantina</p> <p>C₄₀H₅₂O₄</p> <p>N.º CAS: 7542-45-2</p> <p>Astaxantina, forma sólida, produzida por síntese química</p> <p>Critérios de pureza:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Teor (expresso em astaxantina) no mínimo 96 % das matérias corantes totais. — Carotenoides além da astaxantina: no máximo 5 % das matérias corantes totais. <p><i>Método de análise</i> ⁽¹⁾</p> <ul style="list-style-type: none"> — Para a quantificação de astaxantina na preparação de aditivos para a alimentação animal: espectrofotometria a 431 nm. — Para a quantificação de astaxantina em pré-misturas e alimentos para animais: cromatografia líquida de alta resolução de fase normal associada a deteção visível (NP-HPLC-VIS, 470 nm). 	Peixes ornamentais	—	—	100	<ol style="list-style-type: none"> 1. A astaxantina pode ser colocada no mercado e utilizada como aditivo constituído por uma preparação. 2. Nas instruções de utilização do aditivo e das pré-misturas, indicar as condições de armazenamento e estabilidade. 3. A mistura de astaxantina com outros carotenoides e xantofilas não pode exceder 100 mg/kg de alimento completo para animais (teor de humidade de 12 %). 4. Condições de segurança: durante o manuseamento deve usar-se proteção respiratória, óculos de segurança e luvas. 	10 de setembro de 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>