

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2015/724 DA COMISSÃO**de 5 de maio de 2015****relativo à autorização de acetato de retinilo, palmitato de retinilo e propionato de retinilo 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 vitamina A foi autorizada por um período ilimitado em conformidade com a Diretiva 70/524/CEE como aditivo em alimentos para animais de todas as espécies. Este produto foi subseqüentemente 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 seu artigo 7.º, foi apresentado um pedido para a reavaliação da vitamina A na forma de acetato de retinilo, palmitato de retinilo e propionato de retinilo e suas preparações 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. O requerente solicitou que estes aditivos fossem classificados 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 12 de dezembro de 2012 ⁽³⁾, que, nas condições propostas de utilização na alimentação animal, o acetato de retinilo, o palmitato de retinilo e o propionato de retinilo não produzem efeitos adversos na saúde animal, na saúde humana nem no ambiente.
- (5) A Autoridade concluiu ainda que o acetato de retinilo, o palmitato de retinilo e o propionato de retinilo são fontes eficazes de vitamina A e 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 apresentado pelo laboratório de referência instituído pelo Regulamento (CE) n.º 1831/2003.
- (6) A avaliação de acetato de retinilo, palmitato de retinilo e propionato de retinilo 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 destas substâncias nos alimentos para animais, tal como especificado no anexo do presente regulamento. Devem ser estabelecidos teores máximos para a vitamina A, independentemente da sua forma. A vitamina A não deve ser administrada diretamente através da água de abeberamento, uma vez que uma via de administração adicional aumentaria o risco para os consumidores. Por conseguinte, a autorização de acetato de retinilo, palmitato de retinilo e propionato de retinilo como aditivos nutritivos pertencentes 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 aos aditivos num alimento composto para animais administrado posteriormente através da água.
- (7) 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.
- (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,

⁽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 2013; 11(1):3037.

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

A autorização de acetato de retinilo, palmitato de retinilo e propionato de retinilo como aditivos pertencentes 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 utilização na água.

Artigo 3.º

As substâncias especificadas no anexo e as pré-misturas que as contenham, que tenham sido produzidas e rotuladas antes de 26 de novembro de 2015 em conformidade com as regras aplicáveis antes de 26 de maio de 2015, podem continuar a ser colocadas no mercado e utilizadas até que se esgotem as suas existências.

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 26 de maio de 2016 em conformidade com as regras aplicáveis antes de 26 de maio 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.

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 26 de maio de 2017 em conformidade com as regras aplicáveis antes de 26 de maio 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 4.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 5 de maio 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
						UI de vitamina A/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.

3a672a	—	«Acetato de retinilo» ou «vitamina A»	<p><i>Composição do aditivo</i></p> <p>Acetato de retinilo</p> <p>Óxido de trifetilfosfina (TPPO) ≤ 100 mg/kg</p> <p><i>Caracterização da substância ativa</i></p> <p>Acetato de retinilo</p> <p>C₂₂H₃₂O₂</p> <p>N.º CAS: 127-47-9</p> <p>Acetato de retinilo, forma sólida, produzido por síntese química.</p> <p>Critérios de pureza: 95 % mín. (2,76 mUI/g mín.).</p> <p><i>Métodos de análise</i> ⁽¹⁾</p> <p>Para a determinação da vitamina A no aditivo para alimentação animal: cromatografia em camada fina e deteção por UV (TLC-UV) (Ph. Eur. 6.ª edição, monografia 0217).</p> <p>Para a determinação da vitamina A em pré-misturas e alimentos para animais: cromatografia líquida de alta resolução de fase reversa (RP-HPLC), com deteção por UV ou fluorescência, Regulamento (CE) n.º 152/2009 da Comissão ⁽²⁾.</p>	Leitões (não desmamados e desmamados)	—	—	16 000	<ol style="list-style-type: none"> O aditivo deve ser incorporado nos alimentos para animais sob a forma de pré-mistura. O acetato de retinilo pode ser colocado no mercado e utilizado como um aditivo que consiste numa preparação. No que respeita ao teor, tal como indicado no rótulo, deve utilizar-se a seguinte equivalência: 1 UI = 0,344 µg de acetato de retinilo. A mistura de acetato de retinilo, palmitato de retinilo ou propionato de retinilo não deve exceder o teor máximo para as espécies e categorias relevantes. Nas instruções de utilização do aditivo e das pré-misturas, indicar as condições de armazenamento e estabilidade. Condições de segurança: durante o manuseamento deve usar-se proteção respiratória, óculos de segurança e luvas. 	26 de maio de 2025
				Suínos de engorda	—	—	6 500		
				Porcas	—	—	12 000		
				Outros suínos	—	—	—		
				Frangos e espécies menores de aves de capoeira	≤ 14 dias	—	20 000		
					> 14 dias	—	10 000		
				Perus	≤ 28 dias	—	20 000		
					> 28 dias	—	10 000		
				Outras aves de capoeira	—	—	10 000		
				Vacas leiteiras e vacas para reprodução	—	—	9 000		
Vitelos de criação	4 meses	—	16 000						
Outros vitelos e vacas	—	—	25 000						

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 de vitamina A/kg de alimento completo com um teor de humidade de 12 %			
				Borregos e cabritos de criação	≤ 2 meses	—	16 000		
					> 2 meses	—	—		
				Bovinos, ovinos e caprinos de engorda	—	—	10 000		
				Outros bovinos, ovinos e caprinos	—	—	—		
				Mamíferos	—	—	Exclusivamente nos alimentos substitutos de leite: 25 000		
			Outras espécies animais	—	—	—			
3a672b		«Palmitato de retinilo» ou «vitamina A»	<p><i>Composição do aditivo</i></p> <p>Palmitato de retinilo</p> <p>Óxido de trifenílfosfina (TPPO) ≤ 100 mg/kg de aditivo</p> <p><i>Caracterização da substância ativa</i></p> <p>Palmitato de retinilo</p> <p>C₃₆H₆₀O₂</p> <p>N.º CAS: 79-81-2</p> <p>Palmitato de retinilo, formas sólida e líquida, produzido por síntese química: mín. 90 % ou 1,64 mUI/g.</p>	Leitões (não desmamados e desmamados)	—	—	16 000	<p>1. O aditivo deve ser incorporado nos alimentos para animais sob a forma de pré-mistura.</p> <p>2. O palmitato de retinilo pode ser colocado no mercado e utilizado como um aditivo que consiste numa preparação.</p> <p>3. No que respeita ao teor, tal como indicado no rótulo, deve utilizar-se a seguinte equivalência: 1 UI = 0,5458 µg de palmitato de retinilo.</p>	26 de maio de 2025
				Suínos de engorda	—	—	6 500		
				Porcas	—	—	12 000		
				Outros suínos	—	—	—		
				Frangos e espécies menores de aves de capoeira	≤ 14 dias	—	20 000		
> 14 dias	—	10 000							

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 de vitamina A/kg de alimento completo com um teor de humidade de 12 %			
			<p><i>Métodos de análise</i> ⁽¹⁾</p> <p>Para a determinação da vitamina A no aditivo para alimentação animal: cromatografia em camada fina e deteção por UV (TLC-UV) (Ph. Eur. 6.ª edição, monografia 0217).</p> <p>Para a determinação da vitamina A em pré-misturas e alimentos para animais: cromatografia líquida de alta resolução de fase reversa (RP-HPLC), com deteção por UV ou fluorescência, Regulamento (CE) n.º 152/2009 .</p>	Perus	≤ 28 dias	—	20 000	<p>4. A mistura de acetato de retinilo, palmitato de retinilo ou propionato de retinilo não deve exceder o teor máximo para as espécies e categorias relevantes.</p> <p>5. Nas instruções de utilização do aditivo e das pré-misturas, indicar as condições de armazenamento e estabilidade.</p> <p>6. Condições de segurança: durante o manuseamento deve usar-se proteção respiratória, óculos de segurança e luvas.</p>	
					> 28 dias	—	10 000		
				Outras aves de capoeira	—	—	10 000		
				Vacas leiteiras e vacas para reprodução	—	—	9 000		
				Vitelos de criação	4 meses	—	16 000		
				Outros vitelos e vacas	—	—	25 000		
				Borregos e cabritos de criação	≤ 2 meses	—	16 000		
					> 2 meses	—	—		
				Bovinos, ovinos e caprinos de engorda	—	—	10 000		
				Outros bovinos, ovinos e caprinos	—	—	—		
				Mamíferos	—	—	Exclusivamente nos alimentos substitutos de leite: 25 000		
			Outras espécies animais	—	—	—			

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 de vitamina A/kg de alimento completo com um teor de humidade de 12 %			
3a672c		«Propionato de retinilo» ou «vitamina A»	<p><i>Composição do aditivo</i></p> <p>Propionato de retinilo</p> <p>Óxido de trifenilfosfina (TPPO) ≤ 100 mg/kg de aditivo</p> <p><i>Caracterização da substância ativa</i></p> <p>Propionato de retinilo</p> <p>C₂₃H₃₄O₂</p> <p>N.º CAS: 7069-42-3</p> <p>Propionato de retinilo, forma líquida, produzido por síntese química: mín. 95 % ou 2,64 mUI/g.</p> <p><i>Métodos de análise</i> (1)</p> <p>Para a determinação da vitamina A no aditivo para alimentação animal: cromatografia em camada fina e deteção por UV (TLC-UV) (Ph. Eur. 6.ª edição, monografia 0217).</p> <p>Para a determinação da vitamina A em pré-misturas e alimentos para animais: cromatografia líquida de alta resolução de fase reversa (RP-HPLC), com deteção por UV ou fluorescência, Regulamento (CE) n.º 152/2009.</p>	Leitões (não desmamados e desmamados)	—	—	16 000	<ol style="list-style-type: none"> O aditivo deve ser incorporado nos alimentos para animais sob a forma de pré-mistura. O propionato de retinilo pode ser colocado no mercado e utilizado como um aditivo que consiste numa preparação. No que respeita ao teor, tal como indicado no rótulo, deve utilizar-se a seguinte equivalência: 1 UI = 0,3585 µg de propionato de retinilo. A mistura de acetato de retinilo, palmitato de retinilo ou propionato de retinilo não deve exceder o teor máximo para as espécies e categorias relevantes. Nas instruções de utilização do aditivo e das pré-misturas, indicar as condições de armazenamento e estabilidade. Condições de segurança: durante o manuseamento deve usar-se proteção respiratória, óculos de segurança e luvas. 	26 de maio de 2025
				Suínos de engorda	—	—	6 500		
				Porcas	—	—	12 000		
				Outros suínos	—	—	—		
				Frangos e espécies menores de aves de capoeira	≤ 14 dias	—	20 000		
					> 14 dias	—	10 000		
				Perus	≤ 28 dias	—	20 000		
					> 28 dias	—	10 000		
				Outras aves de capoeira	—	—	10 000		
				Vacas leiteiras e vacas para reprodução	—	—	9 000		
				Vitelos de criação	4 meses	—	16 000		
				Outros vitelos ou vacas	—	—	25 000		
				Borregos e cabritos de criação	≤ 2 meses	—	16 000		
> 2 meses	—	—							

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 de vitamina A/kg de alimento completo com um teor de humidade de 12 %			
				Bovinos, ovinos e caprinos de engorda	—	—	10 000		
				Outros bovinos, ovinos e caprinos	—	—	—		
				Mamíferos	—	—	Exclusivamente nos alimentos substitutos de leite: 25 000		
				Outras espécies animais	—	—	—		

(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>

(²) Regulamento (CE) n.º 152/2009, 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).