

**REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2020/1097 DA COMISSÃO****de 24 de julho de 2020****relativo à autorização de extrato rico em luteína e extrato de luteína/zeaxantina obtidos de *Tagetes erecta* como aditivos em alimentos para aves de capoeira (exceto perus) de engorda e de postura e espécies menores de aves de capoeira de engorda e de postura****(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, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003 prevê a reavaliação dos aditivos autorizados nos termos da Diretiva 70/524/CEE do Conselho <sup>(2)</sup> e o artigo 4.º prevê a autorização de uma nova utilização de um aditivo.
- (2) O extrato rico em luteína e o extrato de luteína/zeaxantina obtidos de *Tagetes erecta* foram autorizados por um período ilimitado, em conformidade com a Diretiva 70/524/CEE, como aditivos em alimentos para aves de capoeira abrangidos pelo grupo «corantes, incluindo os pigmentos», na rubrica «carotenoides e xantofilas». Estes dois extratos foram autorizados sob a denominação comum «luteína» e «zeaxantina» sem qualquer especificação, pelo que o pedido para as duas formas «rico em luteína» e «luteína/zeaxantina» era abrangido pelas entradas genéricas «luteína» e «zeaxantina». Os aditivos foram subsequentemente inscritos no registo dos aditivos para a alimentação animal como produtos existentes, em conformidade com o artigo 10.º, n.º 1, alínea b), do Regulamento (CE) n.º 1831/2003.
- (3) Em conformidade com os artigos 4.º e 10.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, em conjugação com o seu artigo 7.º, foi apresentado um pedido de autorização do extrato rico em luteína e do extrato de luteína/zeaxantina obtidos de *Tagetes erecta* em água de abeberamento e um pedido de reavaliação do extrato rico em luteína e do extrato de luteína/zeaxantina obtidos de *Tagetes erecta* como aditivos em alimentos para aves de capoeira (exceto perus) de engorda e de postura e espécies menores de aves de capoeira de engorda e de postura. O requerente solicitou que os aditivos fossem classificados na categoria de aditivos designada por «aditivos organoléticos» e no grupo funcional «corantes: ii) substâncias que, quando administradas aos animais, conferem a cor aos géneros alimentícios de origem animal». O 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 parecer de 3 de abril de 2019 <sup>(3)</sup>, que o extrato rico em luteína e o extrato de luteína/zeaxantina, nas condições de utilização propostas, não têm efeitos adversos na saúde animal, na segurança do consumidor nem no ambiente. O parecer referia que a conclusão sobre a segurança e a eficácia do extrato rico em luteína e do extrato de luteína/zeaxantina obtidos de *Tagetes erecta* destinados às aves de capoeira (exceto perus) de engorda e de postura pode ser extrapolada às espécies menores de aves de capoeira de engorda e de postura. A Autoridade concluiu igualmente que as substâncias ativas são substâncias viscosas, pelo que os operadores não serão expostos por inalação. O requerente reconhece que as substâncias ativas podem ser irritantes para a pele e os olhos. Por conseguinte, a Comissão considera que devem ser tomadas medidas de proteção adequadas para evitar efeitos adversos na saúde humana, em especial no que respeita aos utilizadores do aditivo, incluindo a utilização dos aditivos na forma de preparação, quando a toxicidade por inalação ou associada à potencial natureza da substância como irritante cutâneo/ocular não possa ser excluída. A Autoridade concluiu ainda que os aditivos em causa são eficazes na adição de cor aos géneros alimentícios de origem animal. A Autoridade considera que não é necessário estabelecer requisitos específicos de monitorização pós-comercialização. Corroborou igualmente o relatório sobre o método de análise do aditivo em alimentos para animais apresentado pelo laboratório de referência da União Europeia instituído pelo Regulamento (CE) n.º 1831/2003.

<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 2019; 17(5): 5698.

- (5) No que respeita à utilização na água de abeberamento, a Comissão considera que a utilização simultânea dos aditivos na água de abeberamento e nos alimentos para animais é difícil de gerir, uma vez que foram estabelecidos teores máximos por razões de segurança e existem igualmente outros aditivos que contêm xantofilas e carotenoides que podem ser utilizados nos alimentos para animais. A utilização simultânea de extrato rico em luteína e extrato de luteína/zeaxantina obtidos de *Tagetes erecta* na água de abeberamento e nos alimentos para animais aumenta os modos de administração e o risco de se excederem os teores máximos autorizados para aditivos que contenham carotenoides e xantofilas (80 mg/kg para o extrato rico em luteína, isoladamente ou com outros carotenoides ou xantofilas, e 50 mg/kg para o extrato de luteína/zeaxantina, isoladamente ou com outros carotenoides ou xantofilas). Consequentemente, é recusada a utilização na água de abeberamento.
- (6) A avaliação demonstra que estão preenchidas as condições de autorização do extrato rico em luteína e do extrato de luteína/zeaxantina obtidos de *Tagetes erecta*, referidas no artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003. Por conseguinte, deve ser autorizada a utilização destes aditivos, tal como especificado no anexo do presente regulamento.
- (7) Dado que não existem motivos de segurança que exijam a aplicação imediata das alterações das condições de autorização das substâncias em causa, 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,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

#### *Artigo 1.º*

As substâncias especificadas no anexo, pertencentes à categoria de aditivos designada por «aditivos organoléticos» e ao grupo funcional «corantes: ii) substâncias que, quando administradas aos animais, conferem a cor aos géneros alimentícios de origem animal», são autorizadas como aditivos na alimentação animal nas condições estabelecidas no anexo.

#### *Artigo 2.º*

As substâncias autorizadas especificadas no anexo não devem ser utilizadas na água de abeberamento.

#### *Artigo 3.º*

1. As substâncias especificadas no anexo e as pré-misturas que as contenham que tenham sido produzidas e rotuladas antes de 16 de fevereiro de 2021 em conformidade com as regras aplicáveis antes de 16 de agosto de 2020 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 16 de agosto de 2021 em conformidade com as regras aplicáveis antes de 16 de agosto de 2020 podem continuar a ser colocados no mercado e utilizados até que se esgotem as suas existências se forem destinados a animais produtores de alimentos.

#### *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 24 de julho de 2020.

*Pela Comissão*  
*A Presidente*  
Ursula VON DER LEYEN

Número de identificação do aditivo	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%			
<b>Categoria: aditivos organoléticos. Grupo funcional: corantes.</b> ii) substâncias que, quando administradas aos animais, conferem a cor aos géneros alimentícios de origem animal								
2a161b	Extrato rico em luteína	<p><i>Composição do aditivo</i> Extrato rico em luteína de <i>Tagetes erecta</i> Benzeno: ≤ 2 mg/kg</p> <p><i>Caracterização da substância ativa</i> Luteína obtida de um extrato saponificado de <i>Tagetes erecta</i> (pétalas de flores secas) através de extração e de saponificação: — Carotenoides totais (CT): ≥ 60 g/kg — Luteína: ≥ 75% dos carotenoides totais (CT) — Zeaxantina: ≥ 4% dos carotenoides totais (CT) Fórmula química: C<sub>40</sub>H<sub>56</sub>O<sub>2</sub> Número CAS: 127-40-2 (luteína) Número CAS: 144-68-3 (zeaxantina) Número CdE: 494 Forma líquida</p> <p>Método analítico <sup>(1)</sup> — Para a determinação da luteína (apenas isómero totalmente <i>trans</i> de luteína), da zeaxantina e dos carotenoides totais e xantofilas no aditivo para alimentação animal: cromatografia líquida de alta resolução (HPLC) com espectrofotometria —Regulamento (UE) n.º 231/2012 da Comissão, que faz referência à monografia «Luteína obtida de <i>Tagetes erecta</i>»,</p>	Aves de capoeira de engorda (exceto perus) e espécies menores de aves de capoeira de engorda	—	—	80	<ol style="list-style-type: none"> <li>Nas instruções de utilização do aditivo e da pré-mistura devem indicar-se as condições de armazenamento e a estabilidade ao tratamento térmico.</li> <li>O extrato rico em luteína deve ser colocado no mercado e utilizado como um aditivo que consiste numa preparação.</li> <li>A mistura do extrato rico em luteína com outros carotenoides e xantofilas autorizados não deve exceder um teor total de carotenoides e xantofilas de 80 mg/kg de alimento completo para animais.</li> <li>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 potenciais riscos resultantes da sua utilização. Se os riscos 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 ocular e de proteção cutânea.</li> </ol>	16.8.2030
			Aves de capoeira de postura (exceto perus) e espécies menores de aves de capoeira de postura	—	—	80		

		<p>monografia n.º 3 (2006), Compêndio combinado de especificações para aditivos alimentares, da FAO JECFA</p> <p>— Para a determinação da luteína (apenas isómero totalmente <i>trans</i> de luteína) em pré-misturas e alimentos para animais: cromatografia líquida de alta resolução com deteção no visível (HPLC-Vis)</p> <p>— Para a determinação dos carotenoides totais e xantofilas em pré-misturas e alimentos para animais: cromatografia líquida com deteção no visível (LC-Vis) – método oficial 970.64 da AOAC</p>						
2a161bi	Extrato de luteína/zeaxantina	<p><i>Composição do aditivo:</i> Extrato de luteína/zeaxantina de <i>Tagetes erecta</i>. Benzeno: ≤ 2 mg/kg</p> <p><i>Caracterização da substância ativa:</i> Extrato saponificado/isomerizado de luteína/zeaxantina obtido de pétalas de flores secas de <i>Tagetes erecta</i> através de extração, saponificação e isomerização: — Carotenoides totais (CT): ≥ 60 g/kg — Luteína: ≥ 37% dos CT; — Zeaxantina: ≥ 36% dos CT. Forma líquida Número CAS: 127-40-2 (luteína) Número CAS: 144-68-3 (zeaxantina) Número CdE: 494 Fórmula química: C<sub>40</sub>H<sub>56</sub>O<sub>2</sub></p>	<p>Aves de capoeira de engorda (exceto perus) e espécies menores de aves de capoeira de engorda</p>	—	—	50	<p>1. Nas instruções de utilização do aditivo e da pré-mistura devem indicar-se as condições de armazenamento e a estabilidade ao tratamento térmico.</p> <p>2. O extrato de luteína/zeaxantina deve ser colocado no mercado e utilizado como um aditivo que consiste numa preparação.</p> <p>3. A mistura do extrato de luteína/zeaxantina com outros carotenoides e xantofilas autorizados não deve exceder um teor total de carotenoides e xantofilas de 50 mg/kg de alimento completo para animais.</p> <p>4. Para os utilizadores do aditivo e das pré-misturas, os operadores das empresas do setor dos alimentos para animais devem estabelecer procedimentos opera-</p>	16.8.2030
			<p>Aves de capoeira de postura (exceto perus) e espécies menores de aves de capoeira de postura</p>	—	—	50		

		<p>Método analítico <sup>(1)</sup></p> <p>Para a determinação da luteína (apenas isómero totalmente <i>trans</i> de luteína), da zeaxantina e dos carotenoides totais e xantofilas no aditivo para alimentação animal:</p> <p>— cromatografia líquida de alta resolução (HPLC) com espectrofotometria — Diretiva 2008/128/CE da Comissão, que faz referência à monografia «Luteína obtida de <i>Tagetes erecta</i>», monografia n.º 3 (2006), Compêndio combinado de especificações para aditivos alimentares, da FAO JECFA</p> <p>Para a determinação da luteína (apenas isómero totalmente <i>trans</i> de luteína) em pré-misturas e alimentos para animais:</p> <p>— Cromatografia líquida de alta resolução com deteção no visível (HPLC-Vis)</p> <p>Para a determinação dos carotenoides totais e xantofilas em pré-misturas e alimentos para animais:</p> <p>— Cromatografia líquida com deteção no visível (LC-Vis)</p> <p>— método oficial 970.64 da AOAC</p>					<p>cionais e medidas organizativas a fim de minimizar os potenciais riscos resultantes da sua utilização. Se os riscos 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 ocular e de proteção cutânea.</p>	
--	--	--	--	--	--	--	---	--

<sup>(1)</sup> 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>