

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2020/1400 DA COMISSÃO**de 5 de outubro de 2020****relativo à autorização de éster etílico do ácido β -apo-8'-carotenoico como aditivo em alimentos para frangos de engorda, galinhas poedeiras e espécies menores de aves de capoeira de postura e de engorda****(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, 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 ⁽²⁾ e o artigo 4.º do mesmo regulamento prevê a autorização de uma nova utilização de um aditivo.
- (2) O éster etílico do ácido β -apo-8'-carotenoico foi autorizado por um período ilimitado, em conformidade com a Diretiva 70/524/CEE, como aditivo em alimentos para aves de capoeira abrangidos pelo grupo «corantes, incluindo os pigmentos», na rubrica «carotenoides e xantofilas». O aditivo foi subsequentemente inscrito no Registo dos Aditivos para a Alimentação Animal como um produto existente, 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 artigo 7.º do mesmo regulamento, foi apresentado um pedido de autorização de éster etílico do ácido β -apo-8'-carotenoico em água de abeberamento e um pedido de reavaliação de éster etílico do ácido β -apo-8'-carotenoico como aditivo em alimentos para frangos de engorda, galinhas poedeiras e espécies menores de aves de capoeira de postura e de engorda. O requerente solicitou que o aditivo fosse classificado na categoria de aditivos designada por «aditivos organoléticos» e no grupo funcional «corantes». 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, nos pareceres de 8 de março de 2016 ⁽³⁾ e de 12 de novembro de 2019 ⁽⁴⁾, que, nas condições de utilização propostas, o éster etílico do ácido β -apo-8'-carotenoico não tem efeitos adversos na saúde animal, na segurança do consumidor nem no ambiente. Concluiu igualmente que o éster etílico do ácido β -apo-8'-carotenoico não é um irritante para a pele e os olhos, nem um sensibilizante cutâneo. No que diz respeito à toxicidade por inalação de éster etílico do ácido β -apo-8'-carotenoico, a Autoridade não pode tirar conclusões sobre o risco para os utilizadores em caso de inalação. Por conseguinte, a Comissão considera que devem ser tomadas medidas de proteção adequadas para impedir efeitos adversos na saúde humana. A Autoridade concluiu ainda que o aditivo em causa é eficaz 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.
- (5) No que respeita à utilização na água de abeberamento, a Comissão considera que a utilização simultânea do aditivo 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 éster etílico do ácido β -apo-8'-carotenoico 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. Consequentemente, deve ser recusada a utilização na água de 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⁾ EFSA Journal 2016;14(4):4439.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2019;17(12):5911.

- (6) A avaliação 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 de éster etílico do ácido β -apo-8'-carotenoico, 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 da substância 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

A substância especificada no anexo, pertencente à categoria de aditivos designada por «aditivos organoléticos» e ao grupo funcional «corantes», é autorizada como aditivo na alimentação animal nas condições estabelecidas no mesmo anexo.

Artigo 2.º

A substância autorizada especificada no anexo, pertencente à categoria de aditivos designada por «aditivos organoléticos» e ao grupo funcional «corantes», não pode ser utilizada 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 26 de abril de 2021 em conformidade com as regras aplicáveis antes de 26 de outubro de 2020, podem continuar a ser colocadas no mercado e utilizadas até 26 de outubro de 2021.

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 26 de outubro de 2021 em conformidade com as regras aplicáveis antes de 26 de outubro de 2020, podem continuar a ser colocados no mercado e utilizados até 26 de abril de 2022.

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 outubro de 2020.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

Número de identificação do aditivo	Aditivo	Composição, fórmula química, descrição e método analítico	Espécie ou categoria animal	Idade máxima	Teor mínimo	Teor máximo	Limites máximos de resíduos	Outras disposições	Fim do período de autorização
					mg de substância ativa/kg de alimento completo com um teor de humidade de 12 %				
<p>Categoria: aditivos organoléticos. Grupo funcional: corantes: ii) substâncias que, quando administradas aos animais, conferem a cor aos géneros alimentícios de origem animal</p>									
2a160f	Éster etílico do ácido β -apo-8'-carotenoico;	<p>Composição do aditivo Éster etílico do ácido β-apo-8'-carotenoico. Óxido de trifenilfosfina (TPPO) \leq 100 mg/kg.</p>	Frangos de engorda e espécies menores de aves de capoeira de engorda.	—	—	15	<ul style="list-style-type: none"> — 20 mg de éster etílico do ácido β-apo-8-carotenoico/kg de gema de ovo (tecido húmido). — 8 mg de éster etílico do ácido β-apo-8-carotenoico/kg de fígado (tecido húmido). — 2,5 mg de éster etílico do ácido β-apo-8-carotenoico/kg de pele/gordura (tecido húmido). 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Nas instruções de utilização do aditivo e da pré-mistura, indicar as condições de armazenamento e a estabilidade ao tratamento térmico. 2. O éster etílico do ácido β-apo-8'-carotenoico deve ser colocado no mercado e utilizado como um aditivo que consiste numa preparação. 3. 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, cutânea e respiratória. 	26.10.2030
		<p>Caracterização da substância ativa Éster etílico do ácido β-apo-8'-carotenoico. Fórmula química: $C_{32}H_{44}O_2$ Número CAS: 1109-11-1 Forma sólida produzida por síntese química. Critérios de pureza: \geq 97 % todos os isómeros.</p>		Galinhas poedeiras e espécies menores de aves de capoeira de postura.	—	—			
		<p>Método analítico — Para a quantificação de éster etílico do ácido β-apo-8'-carotenoico na preparação de aditivos para a alimentação animal: espectrofotometria a 446 nm. — Para a quantificação de éster etílico do ácido β-apo-8'-carotenoico em pré-misturas e nos alimentos para animais: cromatografia líquida de alta resolução de fase normal associada a deteção no visível (NP-HPLC-VIS, 446 nm).</p>	—	—	—				