

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2020/998 DA COMISSÃO**de 9 de julho de 2020****relativo à renovação da autorização de astaxantina-dimetildissuccinato como aditivo em alimentos para peixes e crustáceos e que revoga o Regulamento (CE) n.º 393/2008****(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 prevê a autorização e a renovação da autorização dos aditivos destinados à alimentação animal e estabelece as condições e os procedimentos para a concessão ou renovação dessa autorização.
- (2) A astaxantina-dimetildissuccinato foi autorizada por um período de 10 anos como aditivo em alimentos para salmão e truta pelo Regulamento (CE) n.º 393/2008 da Comissão ⁽²⁾.
- (3) Em conformidade com o artigo 14.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, foi apresentado um pedido para a renovação da autorização de astaxantina-dimetildissuccinato (o nome do aditivo mudou de dimetildissuccinato de astaxantina na autorização existente para astaxantina-dimetildissuccinato no pedido, sendo esse o nome correto para referir este aditivo) como aditivo em alimentos para salmão e truta, para uma nova utilização que alarga a autorização de astaxantina-dimetildissuccinato como aditivo a todos os peixes e crustáceos, nos termos do artigo 4.º, n.º 1, daquele regulamento, e para a alteração das condições existentes de autorização de astaxantina-dimetildissuccinato como aditivo em alimentos para animais para permitir a utilização do aditivo sem limite de idade ou peso.
- (4) A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») concluiu, no parecer de 13 de novembro de 2019 ⁽³⁾, que a preparação de astaxantina-dimetildissuccinato, nas condições de utilização propostas, não tem efeitos adversos na saúde animal, na segurança do consumidor nem no ambiente. Concluiu também que não existem provas que possam conduzir a que se reconsiderem as conclusões anteriores no que se refere aos utilizadores do aditivo. Não é provável que exista um risco cutâneo ou ocular para os utilizadores sob condições práticas. Na ausência de um estudo de toxicologia, não é possível estabelecer um risco de toxicidade por inalação. 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 à saúde dos utilizadores do aditivo, incluindo quando este é utilizado na forma de preparação. A Autoridade concluiu ainda que a astaxantina-dimetildissuccinato 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 instituído pelo Regulamento (CE) n.º 1831/2003.
- (5) A avaliação da astaxantina-dimetildissuccinato revela que estão preenchidas as condições de autorização referidas no artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003. Por conseguinte, a autorização deste aditivo deve ser renovada e os termos da sua autorização devem ser alterados conforme se especifica no anexo do presente regulamento.
- (6) Na sequência da renovação da autorização de astaxantina-dimetildissuccinato como aditivo em alimentos para animais nas condições estabelecidas no anexo do presente regulamento, o Regulamento (CE) n.º 393/2008 deve ser revogado.

⁽¹⁾ JO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ Regulamento (CE) n.º 393/2008 da Comissão, de 30 de abril de 2008, relativo à autorização de dimetildissuccinato de astaxantina como aditivo em alimentos para animais (JO L 117 de 1.5.2008, p. 20).

⁽³⁾ EFSA Journal 2019; 17(12):5920

- (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 autorização do aditivo especificado no anexo, pertencente 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», para todas as espécies de salmão e truta, é renovada, e os termos da sua autorização são alterados de acordo com as condições estabelecidas no referido anexo.

Artigo 2.º

O Regulamento (CE) n.º 393/2008 é revogado.

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 9 de julho 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	Outras disposições	Fim do período de autorização
					mg de substância ativa/kg de alimento completo com um teor de humidade de 12%			
Categoria: Aditivos organoléticos. Grupo funcional: Corantes. ii) substâncias que, quando administradas aos animais, conferem a cor aos géneros alimentícios de origem animal,								
2a165	Astaxantina-dimetildissuccinato	<p><i>Composição do aditivo</i> Astaxantina-dimetildissuccinato Óxido de trifenilfosfina (TPPO) ≤ 100 mg/kg Diclorometano ≤ 600 mg/kg</p> <p><i>Caracterização da substância ativa</i> Astaxantina-dimetildissuccinato Fórmula química: C₅₀H₆₄O₁₀ Forma sólida produzida por síntese química. Número CAS: 578006-46-9 Critérios de pureza Astaxantina-dimetildissuccinato (todos os isómeros E, 9-Z e 13-Z) ≥ 96% Outros carotenoides: ≤ 4%</p> <p><i>Método analítico</i> ⁽¹⁾ Para a quantificação da astaxantina-dimetildissuccinato no aditivo para alimentação animal: — espectrofotometria a 486 nm. Para a quantificação da astaxantina-dimetildissuccinato no aditivo para alimentação animal, nas pré-misturas e nos alimentos para animais: — cromatografia líquida de alta resolução de fase normal associada a deteção por UV/VIS (HPLC-UV/VIS).</p>	Peixes e crustáceos	—	—	138	<ol style="list-style-type: none"> Nas instruções de utilização do aditivo e das pré-misturas devem indicar-se as condições de armazenamento e a estabilidade ao tratamento térmico. A astaxantina-dimetildissuccinato pode ser colocada no mercado e utilizada como um aditivo que consiste numa preparação. Se a astaxantina-dimetildissuccinato for misturada com cantaxantina e outras fontes de astaxantina, o teor total da mistura não deve exceder 100 mg de equivalente de astaxantina ⁽²⁾/kg nos alimentos completos para animais. 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, incluindo os riscos dos aditivos incluídos na preparação. 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. 	30.7.2030

⁽¹⁾ <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>

⁽²⁾ 1,38 mg de astaxantina-dimetildissuccinato são equivalentes a 1 mg de astaxantina