

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2021/420 DA COMISSÃO**de 9 de março de 2021****que retifica o Regulamento de Execução (UE) 2020/1097 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 ⁽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 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 pelo Regulamento de Execução (UE) 2020/1097 da Comissão ⁽³⁾ 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.
- (3) A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») concluiu, no seu parecer de 3 de abril de 2019 ⁽⁴⁾, que o nível máximo de utilização proposto de 80 mg de carotenoides totais/kg de alimento completo para o extrato rico em luteína e o extrato de luteína/zeaxantina é seguro para aves de capoeira de engorda (exceto perus), espécies menores de aves de capoeira de engorda, aves de capoeira de postura (exceto perus) e espécies menores de aves de capoeira de postura. Por lapso, o título da sexta e da sétima coluna do anexo do Regulamento de Execução (UE) 2020/1097 refere-se a «mg de substância ativa de kg de alimento completo com um teor de humidade de 12 %». Essa referência não está correta, uma vez que o parecer da EFSA se refere aos «carotenoides totais». Por conseguinte, é adequado corrigir o título da sexta e da sétima coluna do quadro constante do anexo do referido regulamento de execução de modo a refletir a redação que consta do parecer da EFSA de 3 de abril de 2019.
- (4) As referências a «aves de capoeira de engorda (exceto perus)» e «aves de capoeira de postura (exceto perus)» foram alteradas para «frangos de engorda» e «galinhas poedeiras». Esta alteração não afeta nem altera as categorias de animais atualmente autorizados, uma vez que o termo «aves de capoeira» abrange perus de postura e engorda, frangos de engorda e galinhas poedeiras. Por conseguinte, é mais adequado referir diretamente os frangos de engorda e as galinhas poedeiras.
- (5) O parecer da EFSA também indicou que o nível máximo de utilização do extrato de luteína/zeaxantina é de 80 mg de carotenoides totais/kg de alimento completo para aves de capoeira de engorda (exceto perus), espécies menores de aves de capoeira de engorda, aves de capoeira de postura (exceto perus) e espécies menores de aves de capoeira de postura. Além disso, o parecer da EFSA indicou que, nas espécies menores de aves de capoeira de reprodução, o nível máximo não deve exceder 50 mg de carotenoides totais/kg de alimento completo, tendo em conta o potencial toxicológico da zeaxantina na reprodução. O parecer da EFSA referiu ainda que, uma vez que a criação para reprodução de espécies menores de aves de capoeira não faz distinção entre postura e reprodução, não se pode excluir que o aditivo contido na dieta de uma poedeira seja dado a espécies menores de aves de capoeira de reprodução. Por lapso, o quadro constante do anexo do Regulamento de Execução (UE) 2020/1097 estabeleceu o

⁽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⁾ 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 (JO L 241 de 27.7.2020, p. 23).

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2019; 17(5):5698.

nível máximo de carotenoides de extrato de luteína/zeaxantina para aves de capoeira de engorda (exceto perus), espécies menores de aves de capoeira de engorda, aves de capoeira de postura (exceto perus) e espécies menores de aves de capoeira de postura em 50 mg de carotenoides totais/kg de alimento para animais, embora este nível deva aplicar-se apenas a espécies menores de aves de capoeira de postura, a fim de evitar qualquer utilização indevida em animais reprodutores. As restantes categorias de aves de capoeira devem ter um nível máximo de utilização de 80 mg de carotenoides totais/kg de alimento completo.

- (6) O Regulamento de Execução (UE) 2020/1097 deve, pois, ser retificado.
- (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

O anexo do Regulamento (UE) 2020/1097 é substituído pelo anexo do presente regulamento.

Artigo 2.º

O presente regulamento entra em vigor no dia 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 março de 2021.

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 carotenoides totais/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

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>	Frangos de engorda e espécies menores de aves de capoeira de engorda.	—	—	80	<ol style="list-style-type: none"> Nas instruções de utilização do aditivo e da pré-mistura, indicar as condições de armazenamento e a estabilidade ao tratamento térmico. O extrato rico em luteína deve ser colocado no mercado e utilizado como um aditivo que consiste numa preparação. 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. 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. 	30.3.2031
		<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: C₄₀H₅₆O₂ Número CAS: 127-40-2 (luteína) Número CAS: 144-68-3 (zeaxantina) Número CdE: 494 Forma líquida</p>						
		<p><i>Método analítico</i> (1) — Para a determinação da luteína (apenas isómero totalmente trans 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>», 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 trans 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>	Frangos de engorda e espécies menores de aves de capoeira de engorda.	—	—	80	<ol style="list-style-type: none"> Nas instruções de utilização do aditivo e da pré-mistura, indicar as condições de armazenamento e a estabilidade ao tratamento térmico. O extrato de luteína/zeaxantina deve ser colocado no mercado e utilizado como um aditivo que consiste numa preparação. A mistura do extrato de luteína/zeaxantina com outros carotenoides e xantofilas autorizados não deve exceder um teor total de carotenoides e xantofilas de: <ol style="list-style-type: none"> 80 mg/kg de alimento completo para frangos de engorda, espécies menores de aves de capoeira de engorda e galinhas poedeiras. 50 mg/kg de alimento completo para espécies menores de aves de capoeira de postura. 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. 	30.3.2031	
		<p><i>Caracterização da substância ativa</i> Extrato saponificado/isomerizado de luteína/zeaxantina obtido de <i>Tagetes erecta</i> (pétalas de flores secas) 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: C₄₀H₅₆O₂</p>							Galinhas poedeiras
		<p><i>Método analítico</i> ⁽¹⁾ Para a determinação da luteína (apenas isómero totalmente trans de luteína), da zeaxantina e dos carotenoides totais e xantofilas no aditivo para alimentação animal: — 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>	Espécies menores de aves de capoeira de postura.						50

	<p>Para a determinação da luteína (apenas isómero totalmente trans de luteína) em pré-misturas e alimentos para animais: — cromatografia líquida de alta resolução com detecção no visível (HPLC-Vis)</p> <p>Para a determinação dos carotenoides totais e xantofilas em pré-misturas e alimentos para animais: — cromatografia líquida com detecção no visível (LC-Vis) – método oficial 970.64 da AOAC.</p>						
--	---	--	--	--	--	--	--

(¹) 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>