

**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****(Texto relevante para efeitos do EEE)**

A COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade 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 n.º 2 do artigo 9.º,

Considerando o seguinte:

- (1) O Regulamento (CE) n.º 1831/2003 prevê a autorização dos aditivos destinados à alimentação animal, bem como as condições e os procedimentos para a sua concessão.
- (2) Nos termos do artigo 7.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, foi apresentado um pedido de autorização da preparação mencionada no anexo do presente regulamento. Esse pedido foi acompanhado dos dados e documentos exigidos ao abrigo do n.º 3 do artigo 7.º do referido regulamento.
- (3) O pedido refere-se à autorização da preparação de dimetiltiossu-cinato de astaxantina como aditivo em alimentos para salmão e truta, a ser classificada na categoria de aditivos designados por «aditivos organolépticos».
- (4) A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») concluiu, no parecer de 17 de Outubro de 2007, que o dimetildissuccinato de astaxantina não produz efeitos adversos para a saúde animal, a saúde humana nem para o ambiente <sup>(2)</sup>. Concluiu, além disso, que o dimetildissuccinato de astaxantina não apresenta qualquer outro risco susceptível de impedir a autorização nos

termos do n.º 2 do artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003. Não considera que haja necessidade de requisitos específicos de monitorização pós-comercialização. Este parecer corrobora igualmente o relatório sobre o método de análise do aditivo em alimentos para animais apresentado pelo Laboratório Comunitário de Referência, instituído pelo Regulamento (CE) n.º 1831/2003.

- (5) A avaliação dessa preparação revela 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 da mesma preparação, tal como se especifica no anexo do presente regulamento.
- (6) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal,

ADOPTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

*Artigo 1.º*

A preparação definida no anexo, que pertence à categoria dos «aditivos organolépticos», e ao grupo funcional «a) ii) Corantes: substâncias que, quando administradas aos animais, conferem a cor aos géneros alimentícios de origem animal», está autorizada como aditivo na alimentação animal, nas condições estabelecidas no referido anexo.

*Artigo 2.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 directamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 30 de Abril de 2008.

*Pela Comissão*

Androulla VASSILIOU

*Membro da Comissão*

<sup>(1)</sup> JO L 268 de 18.10.2003, p. 29. Regulamento com a redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 378/2005 da Comissão (JO L 59 de 5.3.2005, p. 8).

<sup>(2)</sup> Parecer do painel científico dos aditivos e produtos ou substâncias utilizados na alimentação animal sobre a segurança e eficácia da preparação designada Carophyll® Stay-Pink (dimetildissuccinato de astaxantina) como aditivo para a alimentação de salmão e truta. Adoptado em 17 de Outubro de 2007. *The EFSA Journal* (2007) 574, p. 1-25.

## ANEXO

Número de identificação do aditivo	Nome do titular 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
						mg/kg de alimento com um teor de humidade de 12 %	com um teor de humidade de 12 %			
2a(ii) 165	—	Dimetilissuccinato de astaxantina	<p>Substância activa:</p> <p>Dimetilissuccinato de astaxantina (C<sub>50</sub>H<sub>64</sub>O<sub>10</sub>, n.º CAS: 578006-46-9)</p> <p>Dimetilissuccinato de astaxantina &gt; 96 %</p> <p>Outros carotenóides &lt; 4 %</p> <p>Composição do aditivo:</p> <p>Formulado numa matriz orgânica</p> <p>Crítérios de pureza:</p> <p>Óxido de trifilfosfina (TPPO) ≤ 100 mg/kg de aditivo</p> <p>Diclorometano: ≤ 600 mg/kg de aditivo</p> <p>Métodos analíticos</p> <p>Cromatografia líquida de alta resolução (HPLC) associada a detecção por ultravioleta (UV) (1)</p>	Salmão e truta	—	—	138	<p>1. Utilização permitida a partir de 6 meses de idade ou a partir de 50 g de peso.</p> <p>2. A fim de ser utilizado em alimentos para peixes, o aditivo é utilizado numa formulação, estabilizada correctamente com antioxidantes autorizados. Se a etoxiquina for utilizada na formulação, o teor de etoxiquina deve ser indicado no rótulo.</p> <p>3. Se o dimetilissuccinato de astaxantina for misturado com cantaxantina e outras fontes de astaxantina, a concentração total na mistura não deve exceder 100 mg de equivalente de astaxantina (2)/kg no alimento completo para peixes.</p>	21 de Maio de 2018	

**Categoria: aditivos organolépticos. Grupo funcional: a) ii) Corantes: substâncias que, quando administradas aos animais, conferem a cor aos géneros alimentícios de origem animal**

(1) Os detalhes dos métodos analíticos estão disponíveis no seguinte endereço do Laboratório Comunitário de Referência: [www.imm.jrc.be/crl-feed-additives](http://www.imm.jrc.be/crl-feed-additives)

(2) 1,38 mg de dimetilissuccinato de astaxantina são equivalentes a 1 mg de astaxantina.