

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2015/1486 DA COMISSÃO**de 2 de setembro de 2015****relativo à autorização da cantaxantina como aditivo para a alimentação de determinadas categorias de aves de capoeira, peixes ornamentais e aves ornamentais****(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 desse regulamento prevê a reavaliação dos aditivos autorizados nos termos da Diretiva 70/524/CEE do Conselho ⁽²⁾.
- (2) A cantaxantina foi autorizada nos termos da Diretiva 70/524/CEE sem limite de tempo para as aves de capoeira e com um limite de tempo para as aves ornamentais e os peixes ornamentais. Este produto foi subsequentemente inscrito no Registo dos Aditivos para a Alimentação Animal como produto existente, em conformidade com o artigo 10.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003.
- (3) Em conformidade com o artigo 10.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, em conjugação com o artigo 7.º desse regulamento, foi apresentado um pedido de reavaliação da cantaxantina e respetivas preparações para determinadas categorias de aves de capoeira (frangos e espécies menores de aves de capoeira de engorda, aves de capoeira poedeiras e aves de capoeira criadas para postura), peixes ornamentais e aves ornamentais e, em conformidade com o artigo 7.º do mesmo regulamento, para uma nova utilização em água de abeberamento para todas estas espécies e categorias. O requerente solicitou que este aditivo fosse classificado na categoria de aditivos designada por «aditivos organolépticos», grupo funcional dos «corantes». Esses pedidos foram acompanhados 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 seu parecer de 3 de dezembro de 2013 ⁽³⁾, que, nas condições de utilização na alimentação animal propostas, a cantaxantina não tem efeitos adversos na saúde animal, na saúde humana nem no ambiente. A Autoridade concluiu ainda que não surgiriam preocupações em termos de segurança para os utilizadores. A Autoridade concluiu que a cantaxantina é eficaz na pigmentação da gema de ovo e da pele/gordura de aves de capoeira e tem o potencial de reforçar a pigmentação da plumagem das aves ornamentais e a pigmentação da pele dos peixes ornamentais. A Autoridade considera que não é necessário estabelecer requisitos específicos de monitorização pós-comercialização. Corroborou igualmente o relatório sobre o método de análise dos aditivos em alimentos para animais apresentado pelo laboratório de referência instituído pelo Regulamento (CE) n.º 1831/2003.
- (5) A avaliação da cantaxantina 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 desta substância, tal como especificada no anexo do presente regulamento. Devem ser estabelecidos teores máximos para a cantaxantina. Este aditivo pode ser utilizado num alimento composto para animais posteriormente administrado através da água.
- (6) Dado que não existem motivos de segurança que exijam a aplicação imediata das alterações das condições de autorização, é adequado prever um período transitório para que as partes interessadas possam preparar-se para dar cumprimento aos novos requisitos decorrentes da autorização.
- (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,

⁽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 2014; 12(1): 3527.

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

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

Artigo 2.º

1. A substância especificada no anexo e as pré-misturas que a contenham, que tenham sido produzidas e rotuladas antes de 23 de março de 2016 em conformidade com as regras aplicáveis antes de 23 de setembro de 2015, 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 a substância especificada no anexo, que tenham sido produzidos e rotulados antes de 23 de setembro de 2016 em conformidade com as regras aplicáveis antes de 23 de setembro de 2015, podem continuar a ser colocados no mercado e utilizados até que se esgotem as suas existências se forem destinados a animais produtores de alimentos.
3. Os alimentos compostos para animais e as matérias-primas para alimentação animal que contenham a substância especificada no anexo, que tenham sido produzidos e rotulados antes de 23 de setembro de 2017 em conformidade com as regras aplicáveis antes de 23 de setembro de 2015, podem continuar a ser colocados no mercado e utilizados até que se esgotem as suas existências se forem destinados a animais não produtores de alimentos.

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 2 de setembro de 2015.

Pela Comissão
O Presidente
Jean-Claude JUNCKER

ANEXO

Número de identificação do aditivo	Nome do detentor da autorização	Aditivo	Composição, fórmula química, descrição e método analítico	Espécie ou categoria animal	Idade máxima	Teor mínimo	Teor máximo	Outras disposições	Limite máximo de resíduos	Fim do período de autorização
						mg de substância ativa/kg de alimento completo com um teor de humidade de 12 %				

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

2a161g	—	Cantaxantina	<p><i>Composição do aditivo</i></p> <p>Cantaxantina.</p> <p>Óxido de trifetilfosfina (TPPO) ≤ 100 mg/kg</p> <p>Diclorometano ≤ 600 mg/kg</p> <p><i>Caracterização da substância ativa</i></p> <p>— Cantaxantina</p> <p>— C₄₀H₅₂O₂</p> <p>— Número CAS: 514-78-3</p> <p>— Cantaxantina, forma sólida, produzida por síntese química.</p> <p>— Pureza:</p> <p>Doseamento: Mín. 96 %</p> <p>Carotenoides além da cantaxantina: teor não superior a 5 % do total de matérias corantes.</p> <p><i>Método de análise</i> ⁽¹⁾</p> <p>1. Para a quantificação da cantaxantina no aditivo para a alimentação animal: espectrofotometria a 426 nm.</p> <p>2. Para a quantificação da cantaxantina nas pré-misturas e nos alimentos para animais: cromatografia líquida de alta resolução de fase normal associada a deteção no visível (NP-HPLC-VIS, 466 nm)</p>	Frangos de engorda e espécies menores de aves de capoeira de engorda.	—	—	25	<p>1. A cantaxantina pode ser colocada no mercado e utilizada como um aditivo que consiste numa preparação.</p> <p>2. A mistura de cantaxantina com outros carotenoides e xantofilas não deve exceder 80 mg/kg de alimento completo para animais.</p> <p>3. Condições de segurança: devem usar-se proteção respiratória, óculos de segurança e luvas durante o manuseamento.</p>	<p>Aves de capoeira 15 mg de cantaxantina/kg de fígado (tecido húmido) e 2,5 mg de cantaxantina/kg pele/gordura (tecido húmido)</p> <p>Aves de capoeira poedeiras 30 mg de cantaxantina/kg de gema de ovo (tecido húmido)</p>	23.9.2025
				Aves de capoeira poedeiras e aves de capoeira criadas para postura.	—	—	8			

⁽¹⁾ Os detalhes dos métodos analíticos estão disponíveis no seguinte endereço do Laboratório de Referência da União Europeia para os aditivos destinados à alimentação animal: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>

Número de identificação do aditivo	Nome do detentor da autorização	Aditivo	Composição, fórmula química, descrição e método analítico	Espécie ou categoria animal	Idade máxima	Teor mínimo	Teor máximo	Outras disposições	Limite máximo de resíduos	Fim do período de autorização
						mg de substância ativa/kg de alimento completo com um teor de humidade de 12 %				
Categoria: aditivos organolépticos. Grupo funcional: corantes iii) substâncias que afetam favoravelmente a cor de peixes ou aves ornamentais										
2a161g	—	Cantaxantina	<p><i>Composição do aditivo</i></p> <p>Cantaxantina.</p> <p>Óxido de trifenilfosfina (TPPO) ≤ 100 mg/kg</p> <p>Diclorometano ≤ 600 mg/kg</p> <p><i>Caracterização da substância ativa</i></p> <p>— Cantaxantina</p> <p>— C₄₀H₅₂O₂</p> <p>— Número CAS: 514-78-3</p> <p>— Cantaxantina, forma sólida, produzida por síntese química.</p> <p>— Pureza:</p> <p>Doseamento: Mín. 96 %</p> <p>Carotenoides além da cantaxantina: teor não superior a 5 % do total de matérias corantes.</p> <p><i>Método de análise</i> ⁽¹⁾</p> <p>Para a quantificação da cantaxantina no aditivo para a alimentação animal: espectrofotometria a 426 nm.</p> <p>Para a quantificação da cantaxantina nas pré-misturas e nos alimentos para animais: Cromatografia líquida de alta resolução de fase normal associada a deteção no visível (NP-HPLC-VIS, 466 nm).</p>	Peixes ornamentais e aves ornamentais, exceto fêmeas reprodutoras de aves ornamentais.	—	—	100	<p>1. A cantaxantina pode ser colocada no mercado e utilizada como um aditivo que consiste numa preparação.</p> <p>2. A mistura de cantaxantina com outros carotenoides e xantofilas não deve exceder 100 mg/kg de alimento completo para animais.</p> <p>3. Condições de segurança: devem usar-se proteção respiratória, óculos de segurança e luvas durante o manuseamento.</p>		23.9.2025
				Fêmeas reprodutoras de aves ornamentais	—	—	8			

⁽¹⁾ Os detalhes dos métodos analíticos estão disponíveis no seguinte endereço do Laboratório de Referência da União Europeia para os aditivos destinados à alimentação animal: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>