

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2015/723 DA COMISSÃO**de 5 de maio de 2015****relativo à autorização da biotina como aditivo em alimentos para animais de todas as espécies****(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 biotina foi autorizada por um período ilimitado em conformidade com a Diretiva 70/524/CEE como aditivo em alimentos para animais de todas as espécies. 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 seu artigo 7.º, foram apresentados dois pedidos para a reavaliação da biotina e suas preparações para animais de todas as espécies e, em conformidade com o artigo 7.º do mesmo regulamento, para uma nova utilização na água para beber. Os requerentes solicitaram que estes aditivos fossem classificados na categoria de aditivos designada por «aditivos nutritivos». 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, nos seus pareceres de 16 de outubro de 2012 e de 17 de outubro de 2012 ⁽³⁾, que, nas condições propostas de utilização na alimentação animal e na água para beber, a biotina não produz efeitos adversos na saúde animal, na saúde humana nem no ambiente. A Autoridade concluiu também que a biotina sintética é considerada uma fonte eficaz de biotina em alimentação animal e que não surgiriam preocupações em termos de segurança para os utilizadores. 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 e água para beber apresentado pelo laboratório de referência instituído pelo Regulamento (CE) n.º 1831/2003.
- (5) A avaliação da biotina 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 especificado no anexo do presente regulamento.
- (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,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

A substância especificada no anexo, pertencente à categoria de aditivos designada por «aditivos nutritivos» e ao grupo funcional «vitaminas, provitaminas e substâncias quimicamente bem definidas de efeito semelhante», é autorizada como aditivo na alimentação animal nas condições estabelecidas no mesmo anexo.

⁽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 2012; 10(11):2925 e EFSA Journal 2012; 10(11):2926.

Artigo 2.º

1. A substância especificada no anexo e as pré-misturas que a contenham, que tenham sido produzidas e rotuladas antes de 26 de novembro de 2015 em conformidade com as regras aplicáveis antes de 26 de maio 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 26 de novembro de 2015 em conformidade com as regras aplicáveis antes de 26 de maio de 2015, podem continuar a ser colocados no mercado e utilizados até que se esgotem as suas existências se forem destinados a animais utilizados na alimentação humana.
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 26 de maio de 2017, em conformidade com as regras aplicáveis antes de 26 de maio de 2015, podem continuar a ser colocados no mercado e utilizados até que se esgotem as suas existências se forem destinados a animais não utilizados na alimentação humana.

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 5 de maio 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	Fim do período de autorização
						mg de substância ativa/kg de alimento completo com um teor de humidade de 12 % ou mg de substância ativa/l de água.			

Categoria: aditivos nutritivos. Grupo funcional: vitaminas, provitaminas e substâncias quimicamente bem definidas com efeito semelhante.

3a880	—	Biotina	<p><i>Composição do aditivo</i></p> <p>Biotina</p> <p><i>Substância ativa</i></p> <p>D-(+)-biotina</p> <p>$C_{10}H_{16}N_2O_3S$</p> <p>— N.º CAS: 58-85-5</p> <p>— Biotina, forma sólida, produzida por síntese química.</p> <p>— Critérios de pureza: 97 % mín.</p> <p><i>Método de análise</i> ⁽¹⁾</p> <p>Para a determinação da D-(+)-biotina no aditivo para alimentação animal: ensaio de titulação potenciométrica e identificação de rotação ótica (<i>Farmacopeia Europeia</i> 6.0, método 01/2008: 1073).</p> <p>Para a determinação da D-(+)-biotina em pré-misturas e alimentos para animais: cromatografia líquida de alta resolução de fase reversa associada a espectrometria de massa (RP-HPLC-MS).</p> <p>Para a determinação da D-(+)-biotina em água: ensaio microbiológico (<i>Farmacopeia dos Estados Unidos</i> 21, 3.º suplemento, método (88) 1986)</p>	Todas as espécies animais	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> 1. A biotina pode ser colocada no mercado e utilizada como um aditivo que consiste numa preparação. 2. Nas instruções de utilização do aditivo e da pré-mistura, indicar as condições de armazenamento e estabilidade. 3. Condições de segurança: durante o manuseamento deve usar-se proteção respiratória. 4. O aditivo pode ser utilizado na água de abeberamento. 	26 de maio de 2025
-------	---	---------	--	---------------------------	---	---	---	--	--------------------

⁽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>