

**REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2019/9 DA COMISSÃO****de 3 de janeiro de 2019****relativo à autorização de betaína anidra como aditivo em alimentos para animais produtores de géneros alimentícios, exceto coelhos****(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 <sup>(1)</sup>, 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.
- (2) Em conformidade com o artigo 7.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, foi apresentado um pedido de autorização para a betaína anidra. Esse pedido foi acompanhado dos dados e documentos exigidos ao abrigo do artigo 7.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003.
- (3) O pedido refere-se à autorização da betaína anidra como aditivo em alimentos para animais produtores de géneros alimentícios, a classificar no grupo funcional designado por «vitaminas, provitaminas e substâncias quimicamente bem definidas de efeito semelhante». Posteriormente, o requerente retirou o pedido relativo aos coelhos.
- (4) A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») concluiu, no parecer de 12 de junho de 2018 <sup>(2)</sup>, que, nas condições de utilização propostas, a betaína anidra não tem efeitos adversos na saúde animal, na saúde humana nem no ambiente. A Autoridade concluiu que a betaína anidra tem um papel nutricional e é uma fonte efetiva de betaína, com potencial para ser eficaz em todas as espécies animais.
- (5) A Autoridade observou ainda que a forma sólida tem potencial para produzir poeiras, pelo que a exposição por inalação não pode ser excluída. Além disso, a Autoridade afirmou que a betaína anidra deve ser considerada perigosa em caso de inalação, irritante para a pele, os olhos e as mucosas e um sensibilizante cutâneo. Consequentemente, devem ser tomadas medidas de proteção adequadas no que diz respeito ao manuseamento da forma sólida da betaína anidra.
- (6) A Autoridade concluiu que a forma líquida da betaína anidra contém uma elevada proporção de matérias desconhecidas e que, por conseguinte, não é possível tirar conclusões quanto à sua segurança. Consequentemente, só deve ser autorizada a forma sólida.
- (7) 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.
- (8) A avaliação da betaína anidra 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 do aditivo, tal como se especifica no anexo do presente regulamento.
- (9) 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***Autorização**

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.

<sup>(1)</sup> JO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

<sup>(2)</sup> EFSA Journal 2018;16(7):5335.

---

Artigo 2.º

**Entrada em vigor**

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 3 de janeiro de 2019.

*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 %			
<b>Categoria: aditivos nutritivos. Grupo funcional: vitaminas, provitaminas e substâncias quimicamente bem definidas de efeito semelhante</b>									
3a921i	AB Vista Iberia S.L.	Betaína anidra produzida a partir de beterraba-sacarina geneticamente modificada	<p><i>Composição do aditivo</i></p> <p>Betaína anidra</p> <p><i>Caracterização da substância ativa</i></p> <p>Betaína C5H11NO2</p> <p>Número CAS: 107-43-7</p> <p>Betaína anidra, forma sólida cristalina, produzida por extração a partir de beterraba-sacarina geneticamente modificada KM-ØØØH71-4.</p> <p>Critérios de pureza: mín. 97 % (em relação ao produto anidro)</p> <p><i>Método de análise <sup>(1)</sup></i></p> <p>Para a determinação da betaína anidra (expressa em betaína total) no aditivo para a alimentação animal, em pré-misturas e nos alimentos para animais. Método de cromatografia líquida de alta resolução com detetor de índice de refração (HPLC-RI).</p>	Animais produtores de géneros alimentícios, exceto coelhos	—	—		<ol style="list-style-type: none"> <li>1. A betaína anidra pode ser colocada no mercado e utilizada como um aditivo que consiste numa preparação.</li> <li>2. Nas instruções de utilização do aditivo e das pré-misturas devem indicar-se as condições de armazenamento e a estabilidade ao tratamento térmico.</li> <li>3. No rótulo do aditivo e da pré-mistura deve ser indicado o seguinte: «Recomenda-se não exceder níveis de: 2 000 mg de betaína/kg de alimento completo (com um teor de humidade de 12 %)».</li> <li>4. 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 associados à inalação, ao contacto cutâneo ou ao contacto ocular. Quando esses riscos não puderem ser eliminados ou reduzidos ao mínimo com estes procedimentos e medidas, o aditivo e as pré-misturas devem ser utilizados com equipamento de proteção individual, incluindo equipamento de proteção respiratória, óculos de segurança e luvas.</li> </ol>	4 de agosto de 2028

<sup>(1)</sup> 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>