

**REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2020/1399 DA COMISSÃO****de 5 de outubro de 2020****relativo à autorização do butil-hidroxianisole como aditivo em alimentos para animais de todas as espécies, exceto gatos****(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. O artigo 10.º desse regulamento determina a reavaliação dos aditivos autorizados nos termos da Diretiva 70/524/CEE do Conselho <sup>(2)</sup>.
- (2) O butil-hidroxianisole foi autorizado por um período ilimitado como aditivo em alimentos para animais de todas as espécies, em conformidade com a Diretiva 70/524/CEE do Conselho. Este aditivo foi subsequentemente inscrito no Registo dos Aditivos para a Alimentação Animal como um 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 do mesmo regulamento, foi apresentado um pedido para a reavaliação do butil-hidroxianisole como aditivo em alimentos para animais de todas as espécies. O requerente retirou posteriormente o pedido relativamente aos gatos.
- (4) O requerente solicitou que o aditivo fosse classificado na categoria de aditivos designada por «aditivos tecnológicos» e no grupo funcional «antioxidantes». O pedido foi acompanhado dos dados e documentos exigidos ao abrigo do artigo 7.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003.
- (5) A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») concluiu, nos pareceres de 6 de março de 2018 <sup>(3)</sup> e de 12 de novembro de 2019 <sup>(4)</sup>, que, nas condições de utilização propostas, o butil-hidroxianisole não produz efeitos adversos na saúde animal, na segurança do consumidor nem no ambiente. Concluiu igualmente que o aditivo deve ser considerado um irritante para a pele, para os olhos e um potencial sensibilizante cutâneo. Por conseguinte, a Comissão considera que devem ser tomadas medidas de proteção adequadas para evitar efeitos adversos na saúde humana, em especial no que respeita aos utilizadores do aditivo. A Autoridade concluiu também que, uma vez que o butil-hidroxianisole está autorizado como antioxidante para utilização em géneros alimentícios em níveis de utilização comparáveis, não são necessários estudos para demonstrar a eficácia do butil-hidroxianisole como um antioxidante em alimentos para animais de todas as espécies. A Autoridade considera que não é necessário estabelecer requisitos específicos de monitorização pós-comercialização. Corroborou igualmente o relatório sobre os métodos de análise dos aditivos em alimentos para animais apresentado pelo laboratório de referência instituído pelo Regulamento (CE) n.º 1831/2003.
- (6) A avaliação do butil-hidroxianisole 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 butil-hidroxianisole, tal como se especifica no anexo do presente regulamento.
- (7) Dado que não existem motivos de segurança que exijam a aplicação imediata das alterações das condições de autorização relativas ao butil-hidroxianisole, é adequado prever um período transitório para que as partes interessadas possam adotar as medidas necessárias para dar cumprimento aos novos requisitos decorrentes da autorização.
- (8) 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,

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

<sup>(2)</sup> 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).

<sup>(3)</sup> EFSA Journal 2018; 16(3):5215.

<sup>(4)</sup> EFSA Journal 2019;17(12):5913.

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

*Artigo 1.º*

**Autorização**

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

*Artigo 2.º*

**Medidas transitórias**

1. A substância especificada no anexo e as pré-misturas que a contenham, que tenham sido produzidas e rotuladas antes de 26 de abril de 2021 em conformidade com as regras aplicáveis antes de 26 de outubro de 2020, 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 outubro de 2021 em conformidade com as regras aplicáveis antes de 26 de outubro de 2020, 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 as substâncias especificadas no anexo, que tenham sido produzidos e rotulados antes de 26 de outubro de 2022 em conformidade com as regras aplicáveis antes de 26 de outubro de 2020, 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*

**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 5 de outubro de 2020.

*Pela Comissão*  
*A Presidente*  
Ursula VON DER LEYEN

Número de identificação do aditivo	Aditivo	Fórmula química, descrição e métodos analíticos	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 tecnológicos. Grupo funcional: antioxidantes</b>								
1b320	Butil-hidroxianisole	<p><b>Composição do aditivo</b> Butil-hidroxianisole (BHA) (≥ 98,5 %) Forma sólida cerosa</p> <p><b>Caracterização da substância ativa</b> Mistura de: — 2-<i>terc</i>-butil-4-hidroxianisole — 3-<i>terc</i>-butil-4-hidroxianisole (≥ 85 %) N.º CAS: 25013-16-5 C<sub>11</sub>H<sub>16</sub>O<sub>2</sub></p> <p><b>Método analítico</b> <sup>(1)</sup> Para a quantificação do BHA no aditivo para alimentação animal: — cromatografia gasosa com deteção por ionização de chama (GC/FID) (método FCC7). Para a quantificação do BHA em pré-misturas e alimentos para animais: — cromatografia líquida de alta resolução de fase reversa com deteção por ultravioleta-díodos (RP-HPLC-UV-DAD, 285 nm).</p>	Todas as espécies animais, exceto gatos	—	—	150	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Nas instruções de utilização do aditivo e da pré-mistura, indicar as condições de armazenamento.</li> <li>2. O BHA pode ser utilizado em combinação com butil-hidroxitolueno (BHT) até 150 mg da mistura/kg de alimento completo para animais.</li> <li>3. 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. 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>	26.10.2030

<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>