

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2020/1418 DA COMISSÃO**de 6 de outubro de 2020****relativo à autorização do extrato saponificado de pimentão (*Capsicum annuum*) (capsantina) como aditivo em alimentos para frangos de engorda, espécies menores de aves de capoeira de engorda, galinhas poedeiras e espécies menores de aves de capoeira de postura****(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, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003 prevê a reavaliação dos aditivos autorizados nos termos da Diretiva 70/524/CEE do Conselho ⁽²⁾.
- (2) O extrato saponificado de pimentão (*Capsicum annuum*) (capsantina) foi autorizado por um período ilimitado, em conformidade com a Diretiva 70/524/CEE, como aditivo em alimentos para aves de capoeira abrangidos pelo grupo «corantes, incluindo os pigmentos», na rubrica «carotenoides e xantofilas». O 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, alínea b), 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 extrato saponificado de pimentão (*Capsicum annuum*) (capsantina) como aditivo em alimentos para frangos de engorda, espécies menores de aves de capoeira de engorda, galinhas poedeiras e espécies menores de aves de capoeira de postura. O requerente solicitou que o aditivo fosse classificado na categoria de aditivos designada por «aditivos organoléticos» e no grupo funcional «corantes: ii) substâncias que, quando administradas aos animais, conferem a cor aos géneros alimentícios de origem animal». 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.
- (4) A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») concluiu, no parecer de 29 de janeiro de 2020 ⁽³⁾, que, nas condições de utilização propostas, o extrato saponificado de pimentão (*Capsicum annuum*) não tem efeitos adversos na saúde animal, na segurança do consumidor nem no ambiente. O parecer referia que a conclusão sobre a segurança do extrato saponificado de pimentão (*Capsicum annuum*) (capsantina) destinado a frangos de engorda e galinhas poedeiras pode ser extrapolada às espécies menores de aves de capoeira de engorda e de postura. A Autoridade concluiu igualmente que a substância ativa é uma pasta viscosa, pelo que os operadores não serão expostos por inalação à substância ativa. O requerente reconhece que a substância ativa pode ser irritante para a pele e os olhos. 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, incluindo a utilização dos aditivos na forma de preparação, quando a toxicidade por inalação, a irritação cutânea/ocular ou a sensibilização cutânea não possam ser excluídas. A Autoridade concluiu igualmente que o aditivo é eficaz uma vez que tem potencial para pigmentar a pele de frangos de carne e a gema de ovo. Esta conclusão é extrapolada para as espécies menores de aves de capoeira de engorda e de postura. 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 da União Europeia instituído pelo Regulamento (CE) n.º 1831/2003.
- (5) A avaliação do extrato saponificado de pimentão (*Capsicum annuum*) (capsantina) 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 deste aditivo, tal como se especifica no anexo do presente regulamento.

⁽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 2020;18(2):6023

- (6) Dado que não existem motivos de segurança que exijam a aplicação imediata das alterações das condições de autorização das substâncias em causa, é adequado prever um período transitório para que as partes interessadas se possam preparar 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 organoléticos» e ao grupo funcional «corantes: ii) substâncias que, quando administradas aos animais, conferem a cor aos géneros alimentícios de origem animal», é autorizada como aditivo na alimentação animal nas condições estabelecidas no mesmo 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 27 de abril de 2021 em conformidade com as regras aplicáveis antes de 27 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 27 de outubro de 2021 em conformidade com as regras aplicáveis antes de 27 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.

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 6 de outubro de 2020.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

| Número de identificação do aditivo | 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 carotenoides totais da substância ativa/kg de alimento completo com um teor de humidade de 12 % | | | |
| Categoria: aditivos organoléticos. Grupo funcional: corantes: ii) substâncias que, quando administradas aos animais, conferem a cor aos géneros alimentícios de origem animal | | | | | | | | |
| 2a160c | Extrato saponificado de pimentão (capsantina) | Composição do aditivo: Extrato saponificado obtido de frutos secos de <i>Capsicum annuum</i> L. ricos em capsantina. Benzeno ≤ 2 mg/kg Hexano ≤ 130 mg/kg Capsaicina ≤ 250 mg/kg | Frangos de engorda | — | — | 40 | <ol style="list-style-type: none"> Nas instruções de utilização do aditivo e da pré-mistura, indicar as condições de armazenamento e a estabilidade ao tratamento térmico. O teor total de carotenoides do aditivo deve ser indicado no rótulo do aditivo e no rótulo das pré-misturas. O extrato saponificado de pimentão (capsantina) deve ser colocado no mercado e utilizado como um aditivo que consiste numa preparação. A mistura do extrato saponificado de pimentão (capsantina) com outros carotenoides e/ou xantofilas autorizados não deve exceder um teor total de carotenoides e/ou xantofilas de 80 mg/kg de alimento completo para animais. 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. Se os riscos não puderem ser eliminados ou reduzidos ao mínimo através destes procedimentos e medidas, o aditivo e as pré-misturas devem ser utilizados com equipamento de proteção individual, incluindo equipamento de proteção ocular e cutânea. | 27.10.2030 |
| | | | Espécies menores de aves de capoeira de engorda | — | — | 40 | | |
| | | | Galinhas poedeiras | — | — | 40 | | |
| | | Caracterização da substância ativa: Extrato saponificado de frutos secos de <i>C. annuum</i> L. Teor total de carotenoides: 25–90 g/kg Capsantina: ≥ 35 % dos carotenoides totais. Número CAS da capsantina: 465-42-9 Número EINECS da capsantina: 207-364-1 Pasta viscosa | Espécies menores de aves de capoeira de postura. | — | — | 40 | | |
| | Método analítico ⁽¹⁾ Para a determinação de capsantina no aditivo para alimentação animal, nas pré-misturas e nos alimentos para animais: — cromatografia líquida de alta resolução com deteção no visível (HPLC-Vis). Para a determinação do total de carotenoides e xantofilas no aditivo para alimentação animal: — Regulamento (UE) n.º 231/2012 da Comissão, que faz referência à monografia «Extrato de pimentão», monografia n.º 5 (2008), Compêndio combinado de especificações para aditivos alimentares, da FAO JECFA. | | | | | | | |

| | | | | | | | | |
|--|--|---|--|--|--|--|--|--|
| | | <p>Para a determinação do total de carotenoides e xantofilas em pré-misturas e alimentos para animais:</p> <p>— cromatografia líquida com deteção no visível (LC-Vis) — método oficial da AOAC.</p> <p>970.64</p> | | | | | | |
|--|--|---|--|--|--|--|--|--|

(¹) 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>