

**REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2022/654 DA COMISSÃO**  
**de 20 de abril de 2022**  
**relativo à autorização do butil-hidroxianisole como aditivo em alimentos para 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, e o artigo 10.º, n.º 5,

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. Em especial, o artigo 10.º, n.º 2, em conjugação com o artigo 10.º, n.º 7, do referido regulamento, prevê procedimentos específicos para a reavaliação dos aditivos autorizados nos termos da Diretiva 70/524/CEE do Conselho <sup>(2)</sup> e da Diretiva 82/471/CEE do Conselho <sup>(3)</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 respeitante a gatos, na sequência da adoção pela EFSA, em 12 de novembro de 2019 <sup>(4)</sup>, de um parecer não favorável relativo à segurança do aditivo para utilização em gatos. A reavaliação do butil-hidroxianisole resultou na sua autorização como aditivo em alimentos para animais de todas as espécies, exceto gatos, pelo Regulamento de Execução (UE) 2020/1399 da Comissão <sup>(5)</sup>.
- (4) O artigo 10.º, n.º 5, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003 exige a adoção de um regulamento que retire do mercado os aditivos para a alimentação animal relativamente aos quais não tenha sido apresentado qualquer pedido em conformidade com o artigo 10.º, n.ºs 2, e 7 do referido regulamento antes do termo do prazo fixado nessas disposições, ou para os quais tenha sido apresentado um pedido mas posteriormente retirado.
- (5) Dado que o requerente retirou o pedido respeitante a gatos, o butil-hidroxianisole (E 320) deve ser retirado do mercado como aditivo em alimentos para gatos.
- (6) Em conformidade com o artigo 7.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, foi apresentado um novo pedido de autorização do butil-hidroxianisole como aditivo em alimentos para gatos, a classificar na categoria «aditivos tecnológicos» e no grupo funcional «antioxidantes». 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.

<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> Diretiva 82/471/CEE do Conselho, de 30 de junho de 1982, relativa a certos produtos utilizados na alimentação dos animais (JO L 213 de 21.7.1982, p. 8).

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

<sup>(5)</sup> 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 (JO L 324 de 6.10.2020, p. 29).

- (7) A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») concluiu, no parecer de 23 de junho de 2021 <sup>(6)</sup>, que, nas condições de utilização propostas, o butil-hidroxianisole não tem efeitos adversos na saúde animal, na segurança dos consumidores nem no ambiente. Concluiu igualmente que o aditivo deve ser considerado um irritante cutâneo e ocular 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 diz respeito 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 antioxidante em alimentos para gatos. Corroborou igualmente o relatório sobre os métodos de análise do aditivo em alimentos para animais apresentado pelo laboratório de referência instituído pelo Regulamento (CE) n.º 1831/2003.
- (8) 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.
- (9) Uma vez que o butil-hidroxianisole como aditivo em alimentos para gatos está pronto a ser de novo autorizado em simultâneo com a adoção de uma medida que exige a retirada do mercado do aditivo nas condições de autorização prévias em conformidade com o artigo 10.º, n.º 5, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, essa retirada do mercado não deve impedir a aplicação efetiva da nova autorização. Os termos da nova autorização diferem dos precedentes, nomeadamente na medida em que preveem uma descrição mais específica do aditivo e dos correspondentes métodos de análise, um novo número de identificação do aditivo e outras disposições relacionadas com as instruções de utilização e a segurança dos utilizadores para o aditivo e a pré-mistura em causa.
- (10) Uma vez que não existe qualquer motivo de segurança que exija a retirada imediata do mercado do butil-hidroxianisole como aditivo em alimentos para gatos nas condições de autorização prévias, afigura-se adequado autorizar às partes interessadas um curto período transitório, durante o qual se possam esgotar as existências de butil-hidroxianisole como aditivo em alimentos para gatos, pré-misturas, matérias-primas para alimentação animal e alimentos compostos para animais produzidos com esse aditivo, a fim de cumprir os novos requisitos resultantes da autorização.
- (11) 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 tecnológicos» e ao grupo funcional «antioxidantes», é autorizada como aditivo na alimentação animal nas condições estabelecidas no mesmo anexo.

#### Artigo 2.º

#### **Retirada do mercado**

O butil-hidroxianisole (E 320) é retirado do mercado como aditivo em alimentos para gatos na medida em que não satisfaz as condições estabelecidas na autorização referida no artigo 1.º.

<sup>(6)</sup> EFSA Journal 2021;19(7):6714.

*Artigo 3.º***Medidas transitórias relativas à retirada do mercado**

1. O butil-hidroxianisole como aditivo em alimentos para gatos e as pré-misturas que o contenham que tenham sido produzidos e rotulados antes de 11 de novembro de 2022 em conformidade com as regras aplicáveis antes de 11 de maio de 2022 podem continuar a ser colocados no mercado e utilizados até que se esgotem as suas existências.
2. Os alimentos compostos para animais e as matérias-primas para alimentação animal destinados a gatos que contenham butil-hidroxianisole que tenham sido produzidos e rotulados antes de 11 de maio de 2023 em conformidade com as regras aplicáveis antes de 11 de maio de 2022 podem continuar a ser colocados no mercado e utilizados até que se esgotem as suas existências.

*Artigo 4.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 20 de abril de 2022.

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

## ANEXO

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><i>Composição do aditivo</i></p> <p>Butil-hidroxianisole (BHA) (≥ 98,5%)</p> <p>Forma sólida cerosa</p> <hr/> <p><i>Caracterização da substância ativa</i></p> <p>Mistura de:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— 2-terc-butil-4-hidroxianisole</li> <li>— 3-terc-butil-4-hidroxianisole (≥ 85%)</li> </ul> <p>N.º CAS: 25013-16-5</p> <p>C<sub>11</sub>H<sub>16</sub>O<sub>2</sub></p> <hr/> <p><i>Método analítico</i> (1)</p> <p>Para a quantificação do BHA no aditivo para alimentação animal:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— cromatografia gasosa com deteção por ionização de chama (GC/FID) (método FCC7)</li> </ul>	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. 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 cutânea, ocular e respiratória.</li> </ol>	11 de maio de 2032

		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)						
--	--	---	--	--	--	--	--	--

(<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>