

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2023/341 DA COMISSÃO**de 15 de fevereiro de 2023****relativo à renovação da autorização da vitamina E como aditivo em alimentos para todas as espécies animais e que revoga o Regulamento (UE) n.º 26/2011****(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 e a renovação dessa autorização.
- (2) A vitamina E foi autorizada por um período de 10 anos como aditivo em alimentos para animais de todas as espécies pelo Regulamento de Execução (UE) n.º 26/2011 da Comissão ⁽²⁾.
- (3) Em conformidade com o artigo 14.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, foram apresentados cinco pedidos de renovação da autorização da vitamina E sob a forma de acetato de alfa-tocoferilo totalmente racémico e um da vitamina E sob a forma de acetato de RRR-alfa-tocoferilo como aditivos em alimentos para todas as espécies de animais, solicitando que os aditivos fossem classificados na categoria de aditivos designada por «aditivos nutritivos» e no grupo funcional «vitaminas, provitaminas e substâncias quimicamente bem definidas de efeito semelhante». Esses pedidos foram acompanhados dos dados e documentos exigidos nos termos do artigo 14.º, n.º 2, do referido regulamento.
- (4) A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») concluiu, nos seus pareceres de 17 de março de 2021 ⁽³⁾ e 10 de novembro de 2021 ⁽⁴⁾, que os requerentes apresentaram provas de que a vitamina E continua a ser segura para todas as espécies animais, os consumidores e o ambiente nas condições de utilização atualmente autorizadas e que não se espera que a utilização da substância ativa suscite preocupações quanto à segurança dos utilizadores. Devido à falta de informações, a Autoridade não pôde chegar a uma conclusão sobre o seu potencial de sensibilização cutânea.
- (5) Em conformidade com o artigo 5.º, n.º 4, alínea c), do Regulamento (CE) n.º 378/2005 da Comissão ⁽⁵⁾, o laboratório de referência instituído pelo Regulamento (CE) n.º 1831/2003 considerou que as conclusões e recomendações formuladas nas avaliações anteriores são aplicáveis aos pedidos atuais.
- (6) A avaliação da vitamina E revela que estão preenchidas as condições de autorização referidas no artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003. Por conseguinte, a autorização desse aditivo deve ser renovada.

⁽¹⁾ JO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ Regulamento (UE) n.º 26/2011 da Comissão, de 14 de janeiro de 2011, relativo à autorização da vitamina E como aditivo em alimentos para animais de todas as espécies (JO L 11 de 15.1.2011, p. 18).

⁽³⁾ *EFSA Journal*, vol. 19, n.º 4, artigos 6529, 6530, 6531, 6532 e 6533, 2021.

⁽⁴⁾ *EFSA Journal*, vol. 19, n.º 12, artigo 6974, 2021.

⁽⁵⁾ Regulamento (CE) n.º 378/2005 da Comissão, de 4 de março de 2005, sobre as regras de execução do Regulamento (CE) n.º 1831/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo às competências e funções do Laboratório Comunitário de Referência no respeitante aos pedidos de autorização de aditivos destinados à alimentação animal (JO L 59 de 5.3.2005, p. 8).

- (7) A Comissão considera que devem ser tomadas medidas de proteção adequadas para impedir efeitos adversos na saúde humana, em especial no que diz respeito aos utilizadores dos aditivos. Essas medidas de proteção devem cumprir a legislação da União no que se refere aos requisitos de segurança dos trabalhadores.
- (8) Na sequência da renovação da autorização da vitamina E sob a forma de acetato de alfa-tocoferilo totalmente racémico e da vitamina E sob a forma de acetato de RRR-alfa-tocoferilo como aditivos em alimentos para animais, bem como do termo da autorização da vitamina E sob a forma de RRR-alfa-tocoferol, o Regulamento (UE) n.º 26/2011 deve ser revogado.
- (9) Dado que não existem motivos de segurança que exijam a aplicação imediata das alterações às condições de autorização da vitamina E, é adequado prever um período transitório para que as partes interessadas possam preparar-se para dar cumprimento aos novos requisitos decorrentes da renovação da autorização.
- (10) 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 autorização da substância e das preparações especificadas no anexo, pertencentes à categoria de aditivos designada por «aditivos nutritivos» e ao grupo funcional «vitaminas, provitaminas e substâncias químicas bem definidas de efeito semelhante», é renovada nas condições estabelecidas no mesmo anexo.

Artigo 2.º

O Regulamento (UE) n.º 26/2011 é revogado.

Artigo 3.º

1. A substância e as preparações especificadas no anexo e as pré-misturas que as contenham, que tenham sido produzidas e rotuladas antes de 8 de setembro de 2023 em conformidade com as regras aplicáveis antes de 8 de março de 2023, 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 e as preparações especificadas no anexo, que tenham sido produzidos e rotulados antes de 8 de março de 2024 em conformidade com as regras aplicáveis antes de 8 de março de 2023, 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 e as preparações especificadas no anexo, que tenham sido produzidos e rotulados antes de 8 de março de 2025 em conformidade com as regras aplicáveis antes de 8 de março de 2023, 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 4.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 15 de fevereiro de 2023.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

| 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 aditivo/kg de alimento completo com um teor de humidade de 12 % | | | |

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

| | | | | | | | | |
|-------|--|---|---------------------------|---|---|---|--|--------------------|
| 3a700 | «Vitamina E» ou «acetato de alfa-tocoferilo totalmente racémico» | <p><i>Composição do aditivo</i> Acetato de alfa-tocoferilo totalmente racémico Forma líquida <i>Caracterização da substância ativa</i> Acetato de alfa-tocoferilo totalmente racémico $C_{31}H_{52}O_3$ Número CAS: 7695-91-2 Pureza: > 93 % Produzido por síntese química</p> | Todas as espécies animais | - | - | - | <ol style="list-style-type: none"> 1. Nas instruções de utilização do aditivo e das pré-misturas devem indicar-se as condições de armazenamento e a estabilidade ao tratamento térmico. 2. O aditivo pode também ser ministrado na água de abeberamento. 3. Se o teor em vitamina E estiver mencionado no rótulo, devem utilizar-se as seguintes equivalências para as unidades de medição dos teores: — 1 mg de acetato de alfa-tocoferilo totalmente racémico = 1 UI 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 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. | 8 de março de 2033 |
| | | <p><i>Método analítico</i> ⁽¹⁾</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Para a determinação da vitamina E (sob a forma de óleo) em aditivos para alimentação animal: <i>European Pharmacopoeia</i>, monografia 0439, versão 07/2011. 2. Para a determinação da vitamina E (sob a forma de pó) em aditivos para alimentação animal: <i>European Pharmacopoeia</i>, monografia 0691, versão 01/2011. 3. Para a determinação do nível de vitamina E autorizada em alimentos compostos para animais: Regulamento (CE) n.º 152/2009 da Comissão ⁽²⁾. | | | | | | |

| | | | | | | | | |
|--------|--|---|---------------------------|---|---|---|--|--------------------|
| 3a700i | «Vitamina E» ou «acetato de alfa-tocoferilo totalmente racémico» | <p><i>Composição do aditivo</i></p> <p>Preparação contendo ≥ 50 % de acetato de alfa-tocoferilo totalmente racémico</p> <p>Forma sólida</p> <p><i>Caracterização da substância ativa</i></p> <p>Acetato de alfa-tocoferilo totalmente racémico</p> <p>C₃₁H₅₂O₃ Número CAS: 7695-91-2</p> <p>Pureza: > 93 %</p> <p>Produzido por síntese química</p> | Todas as espécies animais | - | - | - | <ol style="list-style-type: none"> 1. Nas instruções de utilização do aditivo e das pré-misturas devem indicar-se as condições de armazenamento e a estabilidade ao tratamento térmico. 2. O aditivo pode também ser ministrado na água de abeberamento. 3. Se o teor em vitamina E estiver mencionado no rótulo, devem utilizar-se as seguintes equivalências para as unidades de medição dos teores: <ul style="list-style-type: none"> — 1 mg de acetato de alfa-tocoferilo totalmente racémico = 1 UI 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 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. | 8 de março de 2033 |
| | | <p><i>Método analítico</i> ⁽¹⁾</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Para a determinação da vitamina E (sob a forma de óleo) em aditivos para alimentação animal: <i>European Pharmacopoeia</i>, monografia 0439, versão 07/2011. 2. Para a determinação da vitamina E (sob a forma de pó) em aditivos para alimentação animal: <i>European Pharmacopoeia</i>, monografia 0691, versão 01/2011. 3. Para a determinação do nível de vitamina E autorizada em alimentos compostos para animais: Regulamento (CE) n.º 152/2009 ⁽²⁾. | | | | | | |

| | | | | | | | | |
|---------|--|---|---------------------------|---|---|---|--|--------------------|
| 3a700ii | «Vitamina E» ou «acetato de RRR-alfa-tocoferilo» | <p><i>Composição do aditivo</i> Preparação contendo ≥ 25 % de acetato de RRR-alfa-tocoferilo Forma sólida <i>Caracterização da substância ativa</i> Acetato de RRR-alfa-tocoferilo C₃₁H₅₂O₃ Número CAS: 58-95-7 Pureza: > 40 % Sintetizado quimicamente a partir de óleos vegetais.</p> | Todas as espécies animais | - | - | - | <ol style="list-style-type: none"> 1. Nas instruções de utilização do aditivo e das pré-misturas devem indicar-se as condições de armazenamento e a estabilidade ao tratamento térmico. 2. O aditivo pode também ser ministrado na água de abeberamento. 3. Se o teor em vitamina E estiver mencionado no rótulo, devem utilizar-se as seguintes equivalências para as unidades de medição dos teores: — 1 mg de acetato de RRR-alfa-tocoferilo = 1,36 UI 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 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. | 8 de março de 2033 |
| | | <p><i>Método analítico</i> ⁽¹⁾</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Para a determinação da vitamina E (sob a forma de óleo) em aditivos para alimentação animal: <i>European Pharmacopoeia</i>, monografia 1257. 2. Para a determinação da vitamina E (sob a forma de pó) em aditivos para alimentação animal: <i>European Pharmacopoeia</i>, monografia 0691, versão 01/2011. 3. Para a determinação do nível de vitamina E autorizada em alimentos compostos para animais: Regulamento (CE) n.º 152/2009 ⁽²⁾. | | | | | | |

⁽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>

⁽²⁾ Regulamento (CE) n.º 152/2009 da Comissão, de 27 de janeiro de 2009, que estabelece os métodos de amostragem e análise para o controlo oficial dos alimentos para animais (JO L 54 de 26.2.2009, p. 1).