



REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2024/752 DA COMISSÃO

de 29 de fevereiro de 2024

relativo à recusa de autorização de uma preparação de *Phaffia rhodozyma* rica em astaxantina (ATCC SD-5340) como aditivo em alimentos para salmões e trutas

(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 ou recusa dessa autorização. O artigo 10.º desse regulamento prevê a reavaliação dos aditivos autorizados nos termos da Diretiva 70/524/CEE do Conselho ⁽²⁾.
- (2) Uma preparação de *Phaffia rhodozyma* rica em astaxantina (ATCC SD-5340) foi autorizada por um período de quatro anos, em conformidade com a Diretiva 70/524/CEE, como aditivo para a alimentação animal, pertencente ao grupo «corantes, incluindo os pigmentos», com o número de aditivo E 161y, para utilização em salmões e trutas. 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 de autorização de uma preparação de *Phaffia rhodozyma* rica em astaxantina (ATCC SD-5340) como aditivo em alimentos para salmões e trutas, solicitando-se que o aditivo fosse classificado na categoria «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 nos termos do artigo 7.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003.
- (4) A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») mencionou, no seu parecer de 27 de janeiro de 2022 ⁽³⁾, que não foi possível chegar a uma conclusão sobre a segurança do aditivo para as espécies visadas, na ausência de um estudo de tolerância com o aditivo em avaliação. A Autoridade também não pôde chegar a uma conclusão sobre a segurança do aditivo para os consumidores, devido à falta de dados adequados sobre a toxicidade e os resíduos. A Autoridade concluiu que o aditivo é irritante para a pele e os olhos e que é um sensibilizante cutâneo e respiratório, embora a exposição por inalação seja provavelmente reduzida. Além disso, na ausência de provas adequadas, a Autoridade não pôde tirar conclusões sobre a eficácia do aditivo. A referida entidade corroborou ainda 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.
- (5) Por carta de 13 de maio de 2022, a Comissão concedeu ao requerente a oportunidade de apresentar informações suplementares para dar resposta ao parecer inconclusivo da Autoridade. Na ausência de uma resposta, foi enviada uma nova carta ao requerente em 20 de abril de 2023, solicitando esclarecimentos sobre a sua intenção relativamente à candidatura, não tendo sido comunicada qualquer resposta à Comissão.
- (6) Tal como previsto no artigo 5.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, cabe ao requerente da autorização de um aditivo para a alimentação animal demonstrar de forma adequada e suficiente, nos termos das regras de execução a que se refere o artigo 7.º do mesmo regulamento, que estão preenchidas as condições de autorização estabelecidas no artigo 5.º, n.ºs 2 e 3, do referido 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, vol. 20, n.º 2, artigo 7161, 2022.

- (7) Decorre do parecer da Autoridade, de 27 de janeiro de 2022, que não se determinou que a preparação de *Phaffia rhodozyma* rica em astaxantina (ATCC SD-5340) não tem efeitos adversos na saúde animal e na saúde humana e que é eficaz quando utilizada como aditivo em alimentos para salmões e trutas, 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».
- (8) Tendo em conta o que precede, não se pode considerar que a preparação de *Phaffia rhodozyma* rica em astaxantina (ATCC SD-5340) preenche as condições de autorização previstas no artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003. Por conseguinte, deve ser recusada a autorização dessa preparação como aditivo para a alimentação animal pertencente à categoria «aditivos organoléticos» e ao grupo funcional «corantes: ii) substâncias que, quando administradas aos animais, conferem a cor aos géneros alimentícios de origem animal», para utilização em salmões e trutas.
- (9) Consequentemente, a preparação de *Phaffia rhodozyma* rica em astaxantina (ATCC SD-5340) e os alimentos para animais que a contenham devem ser retirados do mercado o mais rapidamente possível, no que se refere à sua utilização em salmões e trutas. No entanto, deverá ser autorizado um período limitado para a retirada do mercado das existências desses produtos, para que os operadores possam cumprir adequadamente a obrigação de retirada.
- (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

Recusa de autorização

É recusada a autorização da preparação de *Phaffia rhodozyma* rica em astaxantina (ATCC SD-5340) (E 161y) como aditivo para a alimentação animal pertencente à categoria «aditivos organoléticos», grupo funcional «corantes: ii) substâncias que, quando administradas aos animais, conferem a cor aos géneros alimentícios de origem animal» para utilização em salmões e trutas.

Artigo 2.º

Disposições transitórias

1. As existências do aditivo referido no artigo 1.º, que se destinem aos salmões e às trutas, e das pré-misturas que o contenham, devem ser retiradas do mercado até 21 de junho de 2024.
2. As matérias-primas para a alimentação animal e os alimentos compostos para animais que tenham sido produzidos com o aditivo ou as pré-misturas referidos no n.º 1 antes de 21 de junho de 2024 e que se destinem aos salmões e às trutas devem ser retirados do mercado até 21 de setembro de 2024.

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 29 de fevereiro de 2024.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN
