

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) N.º 684/2014 DA COMISSÃO**de 20 de junho de 2014****relativo à autorização da cantaxantina como aditivo para a alimentação de galinhas de reprodução
(detentor da autorização: DSM Nutritional Products Ltd.)****(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.
- (2) Nos termos do artigo 7.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, foi apresentado um pedido de autorização para a cantaxantina. 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.
- (3) O pedido refere-se à autorização de uma preparação de cantaxantina como aditivo em alimentos para galinhas de reprodução, a ser classificada na categoria de aditivos designada por «aditivos zootécnicos».
- (4) A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») concluiu, no parecer de 12 de dezembro de 2012 ⁽²⁾, que a preparação de cantaxantina, nas condições de utilização propostas, não produz efeitos adversos na saúde animal, na saúde humana, nem no ambiente e que a sua utilização tem potencial para estabilizar a função reprodutora das galinhas de reprodução. 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 instituído pelo Regulamento (CE) n.º 1831/2003.
- (5) A avaliação da preparação de cantaxantina 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 da referida preparação, tal como se especifica no anexo do presente regulamento.
- (6) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

*Artigo 1.º***Autorização**

A preparação especificada no anexo, pertencente à categoria de aditivos designada por «aditivos zootécnicos» e ao grupo funcional «outros aditivos zootécnicos», é autorizada como aditivo na alimentação animal nas condições estabelecidas no referido anexo.

⁽¹⁾ JO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal (2013); 11(1):3047.

Artigo 2.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 20 de junho de 2014.

Pela Comissão
O Presidente
José Manuel BARROSO

ANEXO

Número de identificação do aditivo	Nome do detentor da autorização	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	Limites máximos de resíduos nos alimentos de origem animal pertinentes
						mg de substância ativa/kg de alimento completo com um teor de humidade de 12 %				

Categoria: aditivos zootécnicos. Grupo funcional: outros aditivos zootécnicos (estabilização da função reprodutora)

4d161g	DSM Nutritional products Ltd., representada por DSM Nutritional Products Sp. Z.o.o.	Cantaxantina	<p><i>Composição do aditivo:</i> Preparação contendo um mínimo de: 10 % de cantaxantina; ≤ 2,2 % de etoxiquina; diclorometano: ≤ 10 mg/kg de aditivo.</p> <p><i>Caracterização da substância ativa:</i> Cantaxantina $C_{40}H_{52}O_2$ N.º CAS: 514-78-3 Ensaio: mínimo 96 % Produzido por síntese química</p> <p><i>Método analítico</i> ⁽¹⁾: — Para a determinação da cantaxantina no aditivo para a alimentação animal: espectrometria (426 nm) — Para a determinação da cantaxantina nas pré-misturas e nos alimentos para animais: cromatografia líquida de alta resolução de fase normal associada a deteção por VIS (NP-HPLC-VIS, 466 nm)</p>	Galinhas de reprodução	—	6	6	<ol style="list-style-type: none"> 1. Nas instruções de utilização do aditivo e da pré-mistura, indicar as condições de armazenamento e a estabilidade ao tratamento térmico. 2. A mistura de diferentes fontes de cantaxantina não deve exceder os 6 mg de cantaxantina/kg de alimentos completos. 3. A mistura desta preparação com cantaxantina e outros carotenoides é permitida desde que a concentração total da mistura não exceda 80 mg/kg de alimentos completos. 4. Para segurança dos utilizadores: devem usar-se proteção respiratória, óculos de segurança e luvas durante o manuseamento. 	10 de julho de 2024	15 mg de cantaxantina/kg de fígado (tecido húmido) e 2,5 mg de cantaxantina/kg pele/gordura (tecido húmido)
--------	---	--------------	--	------------------------	---	---	---	---	---------------------	---

⁽¹⁾ Os detalhes dos métodos analíticos estão disponíveis no seguinte endereço do Laboratório de Referência da União Europeia para os aditivos destinados à alimentação animal: www.irmm.jrc.be/eurl-feed-additives.