REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2020/173 DA COMISSÃO

de 6 de fevereiro de 2020

relativo à autorização do azul brilhante FCF como aditivo em alimentos para cães e 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 ([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 azul brilhante FCF foi autorizado por um período ilimitado em conformidade com a Diretiva 70/524/CEE como aditivo em alimentos para cães e gatos pertencente ao grupo «corantes, incluindo os pigmentos», na rubrica «corantes autorizados pela regulamentação comunitária para corar os géneros alimentícios». 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) Nos termos do artigo 10.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, em conjugação com o seu artigo 7.º, foi apresentado um pedido de reavaliação do azul brilhante FCF como aditivo em alimentos para cães e gatos. O requerente solicitou que o aditivo fosse classificado na categoria de aditivos designada por «aditivos organoléticos» e no grupo funcional «corantes». 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 19 de junho de 2013 ([3]), que, nas condições de utilização propostas, o azul brilhante FCF não produz efeitos adversos para a saúde animal. Concluiu também que a substância deve ser considerada um perigo por inalação para o utilizador do aditivo e que, na ausência de dados sobre a irritação cutânea e ocular, pode ser considerada potencialmente irritante para a pele e/ou 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. Em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 429/2008 da Comissão ([4]), a fase I da avaliação dos riscos ambientais determinou que o azul brilhante FCF, como aditivo destinado a animais não produtores de géneros alimentícios, está isento de uma avaliação mais aprofundada devido à improbabilidade de ter um efeito ambiental significativo, não tendo a Autoridade identificado no seu parecer acima referido indícios científicos que suscitem preocupação. A Autoridade concluiu ainda que o aditivo em causa é eficaz na adição de cor aos alimentos para animais. 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 do azul brilhante FCF 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* 2013; 11(7):3288.
([4]) Regulamento (CE) n.º 429/2008 da Comissão, de 25 de abril de 2008, relativo às regras de execução do Regulamento (CE) n.º 1831/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho no que se refere à preparação e apresentação de pedidos e à avaliação e autorização de aditivos destinados à alimentação animal (JO L 133 de 22.5.2008, p. 1).

(6) Dado que não existem motivos de segurança que exijam a aplicação imediata das alterações das condições de autorização da substância em causa, é adequado prever um período transitório para que as partes interessadas possam preparar-se 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

Autorização

A substância especificada no anexo, pertencente à categoria de aditivos designada por «aditivos organoléticos» e ao grupo funcional «corantes», é autorizada como aditivo na alimentação animal nas condições estabelecidas nesse anexo.

Artigo 2.º

Medidas transitórias

1. A substância especificada no anexo e as pré-misturas que a contenham, que tenham sido produzidas e rotuladas antes de 27 de agosto de 2020 em conformidade com as regras aplicáveis antes de 27 de fevereiro 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 fevereiro de 2022 em conformidade com as regras aplicáveis antes de 27 de fevereiro de 2020, podem continuar a ser colocados no mercado e utilizados até que se esgotem as suas existências.

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 6 de fevereiro de 2020.

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 substância ativa/kg de alimento completo com um teor de humidade de 12 %			
Categoria: Aditivos organoléticos. Grupo funcional: Corantes i) substâncias que conferem ou restituem a cor dos alimentos para animais								
2a133	Azul brilhante FCF	**Composição do aditivo:** A descrição do azul brilhante FCF indica o sal de sódio como componente principal. Forma sólida (pó) **Caracterização da substância ativa na forma de sal de sódio:** α-[4-(N-etil-3-sulfonatobenzilamino)fenil]-α-(4-N-etil-3-sulfonatobenzilamino) ciclo-hexa-2,5-dienilideno)tolueno-2-sulfonato dissódico São também autorizados os sais de potássio e de cálcio. Fórmula química: $C_{37}H_{34}N_2Na_2O_9S_3$ Forma sólida (pó), produzida por síntese química Número CAS: 3844-45-9 Critérios de pureza Teor de matérias corantes totais, expressas em sal de sódio, não inferior a 85 % (teste) Matérias insolúveis em água: ≤ 0,2 % Outras matérias corantes: ≤ 6 % Outros compostos orgânicos além das matérias corantes: — Soma dos ácidos 2-, 3- e 4-formilbenzenossulfónicos: ≤ 1,5 % — Ácido 3-[etil(4-sulfofenil)amino]-metilbenzenossulfónico: ≤ 0,3 % Leucobase: ≤ 5 %	Gatos Cães	— —	— —	278 334	1. Nas instruções de utilização do aditivo e da pré-mistura devem indicar-se as condições de armazenamento e a estabilidade ao tratamento térmico. 2. 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, cutânea e respiratória.	27 de fevereiro de 2030

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 substância ativa/kg de alimento completo com um teor de humidade de 12 %			
		Aminas aromáticas primárias não sulfonadas: ≤ 0,01 % (expresso em anilina) Matérias extraíveis com éter: ≤ 0,2 % a partir de uma solução de pH 7 ——————— **Método analítico** [1] Para a quantificação das matérias corantes totais do azul brilhante FCF no aditivo para alimentação animal: Espetrofotometria a 630 nm e titulação com cloreto de titânio, tal como descrito: — no Regulamento (UE) n.º 231/2012 da Comissão que faz referência ao compêndio combinado de especificações para aditivos alimentares da FAO JECFA (Técnicas de análise Vol. 4) e na Monografia n.º 1 (2006) «Brilliant Blue FCF». Para a quantificação do azul brilhante nos alimentos para animais: — cromatografia líquida de alta resolução associada a espetrometria de massa (em tandem) (LC-MS/MS)						

[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-report