REGULAMENTOS

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2019/1947 DA COMISSÃO

de 22 de novembro de 2019

relativo à autorização de goma de cássia 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 desse regulamento prevê a reavaliação dos aditivos autorizados nos termos da Diretiva 70/524/CEE do Conselho ([2]).

(2) A goma de cássia foi autorizada por um período ilimitado em conformidade com a Diretiva 70/524/CEE como aditivo em alimentos para cães e gatos ([3]). 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, alínea b), 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, foram apresentados quatro pedidos para a reavaliação da goma de cássia como aditivo em alimentos para cães e gatos. Os requerentes solicitaram que o referido aditivo fosse classificado na categoria de aditivos designada por «aditivos tecnológicos» e no grupo funcional «gelificantes». Estes pedidos foram acompanhados dos dados e documentos exigidos ao abrigo do artigo 7.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003. Três desses pedidos foram posteriormente retirados pelos respetivos requerentes de autorização.

(4) Nos seus pareceres de 29 de outubro de 2014 ([4]), 25 de janeiro de 2017 ([5]) e 27 de novembro de 2018 ([6]), a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») concluiu que só a goma de cássia semirrefinada purificada (extração de isopropanol) que satisfaça as especificações da goma de cássia como aditivo alimentar ([7]) (< 0,5 mg de antraquinonas/kg) não tem efeitos adversos na saúde animal com um teor máximo de 13 200 mg/kg de alimento completo com um teor de humidade de 12 %. Concluiu também que o aditivo é considerado um sensibilizante cutâneo e respiratório e um potencial irritante para a pele e 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. Concluiu ainda que não se pode excluir a mutagenicidade da goma de cássia semirrefinada existente no mercado, tal como descrita no pedido. A Autoridade concluiu igualmente que a goma de cássia tem potencial para ser eficaz como gelificante quando utilizada juntamente com carragenina em alimentos para animais com um teor de humidade superior a 20 %. A Autoridade considera que não é necessário estabelecer requisitos específicos de monitorização pós-comercialização. Corroborou igualmente o relatório sobre os métodos de análise dos aditivos em alimentos para animais apresentado pelo laboratório de referência instituído pelo Regulamento (CE) n.º 1831/2003.

([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]) Diretiva 93/55/CE da Comissão, de 25 de junho de 1993, que altera a Diretiva 70/524/CEE do Conselho relativa aos aditivos na alimentação para animais (JO L 206 de 18.8.1993, p. 11).
([4]) *EFSA Journal* 2014; 12(11):3899, 3900, 3901 e 3902.
([5]) *EFSA Journal* 2017; 15(2):4709 e 4710.
([6]) *EFSA Journal* 2019;17(1):5528.
([7]) Regulamento (UE) n.º 231/2012 da Comissão, de 9 de março de 2012, que estabelece especificações para os aditivos alimentares enumerados nos anexos II e III do Regulamento (CE) n.º 1333/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 83 de 22.3.2012, p. 1).

(5) A avaliação da goma de cássia revela que estão preenchidas as condições de autorização referidas no artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, desde que sejam respeitadas as especificações relativas aos aditivos alimentares. Por conseguinte, deve ser autorizada a utilização do aditivo, tal como especificado no anexo do presente regulamento.

(6) Por conseguinte, a goma de cássia enquanto produto existente que não cumpre as especificações relativas aos aditivos alimentares, bem como os alimentos para animais que a contenham, deve ser retirada do mercado. Por razões de ordem prática, deve, no entanto, ser concedido um período limitado para a retirada do mercado das existências do aditivo e dos alimentos para animais que o contenham, para que os operadores 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

O aditivo especificado no anexo, pertencente à categoria de aditivos designada por «aditivos tecnológicos» e ao grupo funcional «gelificantes», é autorizado como aditivo em alimentos para animais nas condições estabelecidas no mesmo anexo.

Artigo 2.º

Medidas transitórias

1. O aditivo para alimentação animal goma de cássia que tenha sido produzido e rotulado antes de 16 de dezembro de 2019 em conformidade com as regras aplicáveis antes de 16 de dezembro de 2019, pode continuar a ser colocado no mercado e utilizado até 16 de março de 2020.

2. As pré-misturas que contenha o aditivo para alimentação animal referido no n.º 1, que tenham sido produzidas e rotuladas antes de 16 de março de 2020 em conformidade com as regras aplicáveis antes de 16 de dezembro de 2019, podem continuar a ser colocadas no mercado e utilizadas até 16 de junho de 2020.

3. Os alimentos compostos para animais e as matérias-primas para alimentação animal que contenham o aditivo para alimentação animal referido no n.º 1 ou as pré-misturas referidas no n.º 2 que tenham sido produzidos e rotulados antes de 16 de junho de 2020 em conformidade com as regras aplicáveis antes de 16 de dezembro de 2019, podem continuar a ser colocados no mercado e utilizados até 16 de dezembro de 2020.

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 22 de novembro de 2019.

Pela Comissão
O Presidente
Jean-Claude JUNCKER

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 de aditivos: aditivos tecnológicos. Grupo funcional: gelificantes								
f499	Goma de cássia	*Composição do aditivo* Preparação de endosperma purificado de *Cassia torsa, Cassia obtusifolia (Leguminosae)* contendo menos de 0,05 % e *Cassia occidentalis* Antraquinonas (total) < 0,5 mg/kg Forma pulverulenta *Caracterização da substância ativa* Principalmente unidades de 1,4-β-D--manopiranose combinadas com unidades de α-D-galactopiranose por ligações 1,6. A razão manose-galactose é de 5:1. Galactomananos > 75 % *Método analítico* (1) Para a determinação da goma de cássia no aditivo para alimentação animal: Monografia n.º 10 da FAO JECFA (2), tal como referido na Diretiva 2010/67/UE da Comissão (3)	Cães Gatos	-	-	13 200	1. O aditivo só deve ser utilizado em alimentos completos para animais com um teor de humidade superior a 20 % em combinação com carragenina (representando, no mínimo, 25 % da quantidade de goma de cássia utilizada). 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 respiratória, ocular e cutânea.	16.12.2029

(1) Os detalhes dos métodos analíticos estão disponíveis no seguinte endereço do Laboratório de Referência para os aditivos destinados à alimentação animal: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports

(2) Compêndio combinado de especificações para aditivos alimentares, «Goma de cássia», Monografia n.o 10 (2010) da FAO JECFA, http://www.fao.org/fileadmin/user_upload/jecfa_additives/docs/monograph10/additive-513-m10.pdf

(3) Diretiva 2010/67/UE da Comissão, de 20 de outubro de 2010, que altera a Diretiva 2008/84/CE que estabelece os critérios de pureza específicos dos aditivos alimentares com exceção dos corantes e dos edulcorantes (JO L 277 de 21.10.2010, p. 17).