

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) N.º 868/2012 DA COMISSÃO
de 24 de setembro de 2012
relativo à autorização de azorubina 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 azorubina (sinónimo de carmosina) foi autorizada por um período ilimitado em conformidade com a Diretiva 70/524/CEE como aditivo em alimentos para cães e gatos no grupo funcional «corantes», na rubrica «corantes autorizados pela regulamentação comunitária para corar os géneros alimentícios, com exceção do azul patenteado V, do verde ácido brilhante BS e da cantaxantina». Esta utilização foi subsequentemente inscrita no Registo Comunitário 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) Nos termos do artigo 10.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, foi apresentado um pedido para a reavaliação da azorubina como aditivo em alimentos para cães e gatos, solicitando-se que o aditivo fosse classificado na categoria de aditivos designada por «aditivos organoléticos». 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 31 de janeiro de 2012 ⁽³⁾, que, nas condições de utilização propostas, a azorubina não produz um efeito adverso na saúde animal, na saúde humana ou no ambiente e que é eficaz como corante. A Autoridade concluiu que não decorriam preocupações em termos de segurança para os utilizadores desde que fossem tomadas as medidas de proteção adequadas. A Autoridade não considera que haja necessidade de requisitos específicos de monitorização pós-comercialização. Corroborou igualmente o relatório sobre o método de análise do aditivo nos alimentos para animais apresentado pelo Laboratório Comunitário de Referência instituído pelo Regulamento (CE) n.º 1831/2003.

- (5) A avaliação da azorubina 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 daquela substância, tal como se especifica no anexo do presente regulamento.
- (6) Dado que são introduzidas alterações às condições de autorização da azorubina e visto não existirem efeitos diretos imediatos em termos de segurança, deve conceder-se um período razoável antes da autorização, de modo a permitir que as partes interessadas se preparem para dar cumprimento aos novos requisitos resultantes da autorização. Além disso, deve autorizar-se um período de transição adequado que permita esgotar as existências atuais de azorubina autorizada em conformidade com a Diretiva 70/524/CEE e de alimentos para animais que contenham azorubina.
- (7) É desproporcionadamente complexo para os operadores adaptarem repetidamente e de um dia para o outro os rótulos de alimentos para animais contendo diferentes aditivos que foram sucessivamente autorizados de acordo com o procedimento estabelecido no artigo 10.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003 e em relação aos quais têm de ser cumpridas novas regras de rotulagem. Por conseguinte, devem reduzir-se os encargos administrativos para os operadores prevendo um período que permita uma conversão suave da rotulagem.
- (8) 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 substância azorubina especificada no anexo, pertencente à categoria de aditivos designada por «aditivos organoléticos» e ao grupo funcional «corantes», i) substâncias que conferem ou restituem a cor dos alimentos para animais, é autorizada como aditivo na alimentação animal nas condições estabelecidas no referido anexo.

Artigo 2.º

Requisitos de rotulagem

Os alimentos para animais contendo azorubina devem ser rotulados em conformidade com o presente regulamento, o mais tardar, em 25 de maio de 2013.

No entanto, os alimentos para animais contendo azorubina que tenham sido rotulados em conformidade com a Diretiva 70/524/CEE antes de 25 de maio de 2013 podem continuar a ser colocados no mercado até se esgotarem as suas existências.

⁽¹⁾ JO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ JO L 270 de 14.12.1970, p. 1.

⁽³⁾ *The EFSA Journal* 2012; 10(2):2570.

*Artigo 3.º***Medidas de transição**

As existências de azorubina e de alimentos para animais contendo azorubina existentes na data de entrada em vigor do presente regulamento podem continuar a ser colocadas no mercado e utilizadas nas condições previstas pela Diretiva 70/524/CEE até ao seu esgotamento.

*Artigo 4.º***Entrada em vigor**

O presente regulamento entra em vigor em 25 de novembro de 2012.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 24 de setembro de 2012.

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
						mg de substância ativa/kg de alimento completo com um teor de humidade de 12 %			
Categoria: aditivos organoléuticos. Grupo funcional: corantes									
2a122	—	Azorubina ou carmosina	<p><i>Composição do aditivo</i></p> <p>Azorubina</p> <p><i>Caracterização da substância ativa:</i></p> <ol style="list-style-type: none"> Denominação química: 4-hidroxi-3-(4-sulfonato-1-naftilazo)naftaleno-1-sulfonato dissódico Sinónimos: carmosina, vermelho alimentar CI 3 Einecs: 222-657-4 Fórmula química: $C_{20}H_{12}N_2Na_2O_7S_2$ Pureza: <ol style="list-style-type: none"> Composição: Teor de matérias corantes, expressas em sal de sódio, não inferior a 85 % Ácido 4-aminonaftaleno-1-sulfónico e ácido 4-hidroxinaftaleno-1-sulfónico: não superior a 0,5 % Outras matérias corantes: não superior a 2,0 % Matérias insolúveis em água: não superior a 0,2 % Aminas aromáticas primárias não sulfonadas: não superior a 0,01 % (expresso em anilina) Matérias extraíveis com éter: não superior a 0,2 % em condições neutras. 	Cães e gatos	—	—	176	<ol style="list-style-type: none"> Nas instruções de utilização do aditivo e da pré-mistura, indicar a temperatura de armazenamento, o prazo de validade e a estabilidade à granulação. Condições de segurança: devem utilizar-se equipamentos de proteção respiratória, óculos e luvas durante o manuseamento. 	25 de novembro de 2022

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
						mg de substância ativa/kg de alimento completo com um teor de humidade de 12 %			
			<p><i>Método de análise</i> ⁽¹⁾</p> <p>Para a identificação da azorubina no aditivo para a alimentação animal: espectrofotometria a 516 nm em água e cromatografia em camada fina (TLC) (compêndio combinado de especificações para aditivos alimentares, Monografia n.º 1, vol. 4, FAO JECFA).</p> <p>Para a determinação da azorubina no aditivo para a alimentação animal: espectrofotometria a 516 nm em solução aquosa, Diretiva 2008/128/CE da Comissão ⁽²⁾.</p>						

⁽¹⁾ Os detalhes dos métodos analíticos estão disponíveis no seguinte endereço do laboratório de referência: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx

⁽²⁾ JO L 6 de 10.1.2009, p. 20.