

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) N.º 643/2013 DA COMISSÃO**de 4 de julho de 2013****relativo à autorização de azul patenteado V como aditivo em alimentos para animais não produtores de géneros alimentícios e que altera o Regulamento (CE) n.º 358/2005****(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) O azul patenteado V foi autorizado, por um período ilimitado, em conformidade com a Diretiva 70/524/CEE, como aditivo em alimentos para animais para determinadas matérias-primas destinadas à alimentação de todos os animais e em alimentos destinados a cães e gatos, pela Diretiva 74/181/CEE da Comissão ⁽³⁾, e ainda em alimentos para animais destinados a serem utilizados na alimentação das aves granívoras e ornamentais e dos pequenos roedores, pelo Regulamento (CE) n.º 358/2005 da Comissão ⁽⁴⁾. Este produto foi subsequentemente inscrito no Registo da União Europeia 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, em conjugação com o artigo 7.º do mesmo regulamento, foi apresentado um pedido para a reavaliação de azul patenteado V como aditivo em alimentos destinados a cães e gatos para outros animais não produtores de géneros alimentícios, solicitando-se que o aditivo fosse classificado na categoria de aditivos designada «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 seu parecer de 31 de janeiro de 2013 ⁽⁵⁾, que, nas condições de utilização propostas em alimentos para animais, o azul patenteado V não tem

efeitos adversos sobre a saúde animal e também não é previsível que apresente riscos adicionais para o ambiente. A Autoridade considera que não é necessário estabelecer requisitos específicos de monitorização pós-comercialização. A Autoridade concluiu que não decorreriam preocupações em termos de segurança para os utilizadores, desde que fossem tomadas as medidas de proteção adequadas. 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 patenteado V 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) Como consequência da concessão de uma nova autorização ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, o Regulamento (CE) n.º 358/2005 deve, por conseguinte, ser alterado em conformidade.
- (7) Dado que não existem motivos de segurança que exijam a aplicação imediata das alterações às condições da autorização, é adequado prever um período transitório para o escoamento das atuais existências do aditivo e das pré-misturas e alimentos compostos para animais que o contenham, autorizados pela Diretiva 74/181/CEE e pelo Regulamento (CE) n.º 358/2005.
- (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

A substância especificada no anexo, pertencente à categoria de aditivos designada por «aditivos organoléticos» e ao grupo funcional «corantes, 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

No anexo II do Regulamento (CE) n.º 358/2005, a entrada da linha E 131 é suprimida.

⁽¹⁾ JO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ JO L 270 de 14.12.1970, p. 1.

⁽³⁾ JO L 94 de 4.4.1974, p. 16.

⁽⁴⁾ JO L 57 de 3.3.2005, p. 3.

⁽⁵⁾ EFSA Journal (2013); 11(3):3108.

Artigo 3.º

A substância especificada no anexo e os alimentos que a contenham, que tenham sido produzidos e rotulados antes de 25 de julho de 2015, em conformidade com as regras aplicáveis antes de 25 de julho de 2013 podem continuar a ser colocados no mercado e utilizados até que se esgotem as suas existências.

Artigo 4.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 4 de julho de 2013.

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/kg de alimento completo com um teor de humidade de 12 %			
Categoria: aditivos organoléticos. Grupo funcional: Corantes, substâncias que conferem ou restituem a cor dos alimentos para animais									
2a131	—	Azul patenteado V	<p><i>Substância ativa</i></p> <p>Azul patenteado V</p> <p><i>Caracterização da substância ativa</i></p> <p>Nome: composto de cálcio ou de sódio do hidróxido de [4-(α-(4-dietilaminofenil)-5-hidroxi-2,4-dissulfofenil-metilideno)-2,5-ciclo-hexadieno-1-ilideno) dietilamónio na forma de sal interno e outras matérias corantes, em conjunto com cloreto de sódio e/ou sulfato de sódio e/ou sulfato de cálcio como principais componentes não corados. É também autorizado o sal de potássio.</p> <p><i>Composição do aditivo</i></p> <p>Critérios de pureza: teor mínimo de matérias corantes totais, expressas em sais de sódio, cálcio ou potássio, não inferior a 90 %.</p> <p>Leucobase: teor não superior a 1,0 %.</p> <p><i>Método de análise</i> ⁽¹⁾</p> <p>— Para a quantificação das matérias corantes totais do azul patenteado V no aditivo para a alimentação animal e nos alimentos para animais: espectrofotometria a 638 nm (monografia JECFA n.º 1, vol. 4 método recomendado pela Diretiva 2008/128/CE da Comissão ⁽²⁾).</p>	Para todos os animais não produtores de géneros alimentícios	—	—	250	Para a segurança dos utilizadores: devem usar-se proteção respiratória, óculos de segurança e luvas durante o manuseamento.	25 de julho de 2023

⁽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.