

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2020/376 DA COMISSÃO
de 5 de março de 2020
relativo à autorização da norbixina (anato F) 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) A norbixina (anato F) foi autorizada 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, com exceção do azul patenteado V, do verde ácido brilhante BS e da cantaxantina». Este corante não foi especificamente autorizado, tendo sido inscrito nesta entrada genérica. 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 da norbixina (anato F) como aditivo em alimentos para cães e gatos. O requerente solicitou que o aditivo fosse classificado na categoria de aditivos designada por «aditivos organoléuticos» 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 22 de março de 2017 ⁽³⁾, que, nas condições de utilização propostas, a norbixina (anato F) não tem efeitos adversos para a saúde animal. Concluiu também que a substância é uma solução alcalina forte, o que a torna corrosiva e, consequentemente, prejudicial para o utilizador. 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 a norbixina (anato F), como aditivo destinado a animais não produtores de géneros alimentícios, está isenta 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 da União Europeia instituído pelo Regulamento (CE) n.º 1831/2003. O relatório do laboratório de referência da União Europeia para os aditivos destinados à alimentação animal (EURL-FA) revelou que o requerente não apresentou quaisquer dados experimentais para a quantificação da norbixina (anato F) em alimentos para animais. O requerente foi convidado a apresentar esses dados e o método foi validado e incluído numa adenda ao relatório EURL-FA.

⁽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* (2017); 15(4): 4764.

⁽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).

- (5) A avaliação da norbixina (anato F) 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.
- (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 26 de setembro de 2020 em conformidade com as regras aplicáveis antes de 26 de março de 2020 podem continuar a ser colocadas no mercado e utilizadas até que se esgotem as suas existências.
2. As matérias-primas para alimentação animal e os alimentos compostos para animais que contenham a substância especificada no anexo que tenham sido produzidos e rotulados antes de 26 de março de 2022 em conformidade com as regras aplicáveis antes de 26 de março 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 5 de março de 2020.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

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								
2a160b	Norbixina (anato F)	<p>Composição do aditivo: Preparação líquida de anato F contendo 2,3-2,7 % de sal de norbixina potássica</p> <p>Caracterização da substância ativa: A norbixina tratada com uma solução alcalina, precipitada com ácido (anato F) é descrita como o sal de potássio da norbixina (6,6'-diapo-psi,psi-caroteno dioato de dipotássio); É um derivado carotenoide obtido através da remoção da membrana externa das sementes de anato (<i>Bixa orellana</i> L) e de tratamentos químicos posteriores. Forma sólida Fórmula química: C₂₄H₂₆K₂O₄ Número CAS: 33261-80-2</p> <p>Método analítico ⁽¹⁾ Para a quantificação da norbixina potássica no aditivo para a alimentação animal: — Espectrofotometria a 482 nm [monografia JECFA sobre extratos de anato (norbixina tratada com solução alcalina, precipitada com ácido)]</p> <p>Para a quantificação da norbixina potássica nos alimentos para animais: — Cromatografia líquida de alta resolução de fase reversa com deteção por díodos (RP-HPLC-DAD).</p>	Gatos Cães	—	—	13 16	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 e de proteção cutânea.	26.3.2030

⁽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-reports>