

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2020/107 DA COMISSÃO**de 23 de janeiro de 2020****relativo à autorização do *ponceau 4R* como aditivo em alimentos para cães, gatos e peixes ornamentais****(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 *ponceau 4R* foi autorizado por um período ilimitado em conformidade com a Diretiva 70/524/CEE como aditivo em alimentos para peixes ornamentais pertencente ao grupo «corantes, incluindo os pigmentos», na rubrica «outros corantes». Foi igualmente autorizado por um período ilimitado 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) Em conformidade com o 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 do *ponceau 4R* como aditivo em alimentos para peixes ornamentais, 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 6 de março de 2018 ⁽³⁾, que, nas condições de utilização propostas, o *ponceau 4R* não produz efeitos adversos na saúde animal. Concluiu também que a exposição por inalação é considerada perigosa para o utilizador do aditivo e que não foi possível retirar qualquer conclusão sobre o potencial de irritação cutânea e ocular e sobre a sensibilização cutânea. 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 *ponceau 4R*, 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 declarou igualmente que pode não ser necessária qualquer outra demonstração da eficácia para este aditivo, dado que também é autorizado nos alimentos para consumo humano, onde a sua função é idêntica à que desempenha nos alimentos para animais. No entanto, a Autoridade, tendo em conta a grande variedade de alimentos para animais, solicitou uma demonstração suplementar. O requerente demonstrou a eficácia de um teor de 50 mg/kg numa matriz típica de alimentos para animais, mas também indicou que, para outras matrizes (a cor dos alimentos para animais de companhia pode variar entre o branco e o castanho escuro), podem ser utilizados teores mais baixos, especialmente em matrizes claras (o requerente apresentou algumas provas para teores mais baixos). Uma vez que o teor máximo recomendado proposto pela Autoridade para este aditivo é semelhante aos teores autorizados para os alimentos para consumo humano em vários tipos de produtos, a Comissão considerou que existem provas suficientes da eficácia desta substância. 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.

⁽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 2018; 16(3):5222.

⁽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 do *ponceau* 4R 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 em alimentos para animais 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 13 de agosto de 2020 em conformidade com as regras aplicáveis antes de 13 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 13 de fevereiro de 2022 em conformidade com as regras aplicáveis antes de 13 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 23 de janeiro 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 organoléuticos. Grupo funcional: Corantes. i) substâncias que conferem ou restituem a cor dos alimentos para animais								
2a124	Ponceau 4R	<p><i>Composição do aditivo</i> A descrição do <i>ponceau</i> 4R indica o sal de sódio como componente principal. Forma sólida (pó ou grânulos)</p>	Gatos	—	—	31	<p>1. Nas instruções de utilização do aditivo e da pré-mistura devem indicar-se as condições de armazenamento e a estabilidade ao tratamento térmico.</p> <p>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, oral e respiratória.</p>	13 de fevereiro de 2030
		<p><i>Caracterização da substância ativa na forma de sal de sódio</i> O <i>ponceau</i> 4R é constituído essencialmente por 2-hidroxi-1-(4-sulfonato-1-naftilazo)naftaleno-6,8-dissulfonato trissódico e outras matérias corantes, contendo cloreto de sódio e/ou sulfato de sódio como principais componentes não corados. São também autorizados os sais de potássio e de cálcio Fórmula química: C₂₀H₁₁N₂O₁₀S₃Na₃ Forma sólida (pó ou grânulos), produzida por síntese química N.º CAS: 2611-82-7 Critérios de pureza — Matérias corantes totais, expressas em sal de sódio ≥ 80 % (teste); — Outras matérias corantes ≤ 1 %; — Outros compostos orgânicos além das matérias corantes ≤ 0.5 %; — Aminas aromáticas primárias não sulfonadas (expressas em anilina) ≤ 0,01 %.</p>	Cães	—	—	37		
		<p><i>Método analítico</i> ⁽¹⁾ Para a quantificação das matérias corantes totais do <i>ponceau</i> 4R no aditivo para alimentação animal: Espectrofotometria a 505 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 11 (2011) «<i>Ponceau</i> 4R». Para a quantificação do <i>ponceau</i> 4R nos alimentos para animais:</p>						

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 %			
		cromatografia líquida de alta resolução associada a espectrometria de massa em tandem (LC-MS/MS)						

Categoria: Aditivos organoléticos. Grupo funcional: Corantes. iii) substâncias que afetam favoravelmente a cor de peixes ou pássaros ornamentais

2a124	Ponceau 4R	<p><i>Composição do aditivo</i> A descrição do <i>ponceau</i> 4R indica o sal de sódio como componente principal. Forma sólida (pó ou grânulos)</p> <p><i>Caracterização da substância ativa na forma de sal de sódio</i> O <i>ponceau</i> 4R é constituído essencialmente por 2-hidroxi-1-(4-sulfonato-1-naftilazo)naftaleno-6,8-dissulfonato trissódico e outras matérias corantes, contendo cloreto de sódio e/ou sulfato de sódio como principais componentes não corados. São também autorizados os sais de potássio e de cálcio Fórmula química: C₂₀H₁₁N₂O₁₀S₃Na₃ Forma sólida (pó ou grânulos), produzida por síntese química N.º CAS: 2611-82-7 Critérios de pureza — Matérias corantes totais, expressas em sal de sódio ≥ 80 % (teste); — Outras matérias corantes ≤ 1 %; — Outros compostos orgânicos além das matérias corantes ≤ 0.5 %; — Aminas aromáticas primárias não sulfonadas (expressas em anilina) ≤ 0,01 %.</p> <p><i>Método analítico</i> ⁽¹⁾ Para a quantificação das matérias corantes totais do <i>ponceau</i> 4R no aditivo para alimentação animal: Espectrofotometria a 505 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 11 (2011) «<i>Ponceau</i> 4R». Para a quantificação do <i>ponceau</i> 4R nos alimentos para animais:</p>	Peixes ornamentais	—	—	137	<ol style="list-style-type: none"> Nas instruções de utilização do aditivo e da pré-mistura devem indicar-se as condições de armazenamento e a estabilidade ao tratamento térmico. 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, oral e respiratória. 	13 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 %			
		cromatografia líquida de alta resolução associada a espectrometria 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-reports>