

**REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2020/... DA COMISSÃO**  
**de 13 de fevereiro de 2020**  
**relativo à autorização do vermelho allura AC 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 <sup>(1)</sup>, 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 <sup>(2)</sup>.
- (2) O vermelho allura AC foi autorizado 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». 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 do vermelho allura AC como aditivo em alimentos para 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, nos pareceres de 24 de abril de 2012 <sup>(3)</sup>, 15 de maio de 2013 <sup>(4)</sup> e 20 de outubro de 2015 <sup>(5)</sup>, que, nas condições de utilização propostas, o vermelho allura AC não tem efeitos adversos na saúde animal nem no ambiente. Concluiu também que a substância deve ser considerada potencialmente prejudicial para o utilizador do aditivo em resultado da exposição da pele, dos olhos ou por inalação. 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 <sup>(6)</sup>, a fase I da avaliação dos riscos ambientais determinou que o vermelho allura AC, 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 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 instituído pelo Regulamento (CE) n.º 1831/2003.
- (5) A avaliação do vermelho allura AC 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.

<sup>(1)</sup> JO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

<sup>(2)</sup> 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).

<sup>(3)</sup> EFSA Journal 2012; 10(5):2675.

<sup>(4)</sup> EFSA Journal 2013;11(6):3234.

<sup>(5)</sup> EFSA Journal 2015; 13(11):4270.

<sup>(6)</sup> 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).

- (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 5 de setembro de 2020 em conformidade com as regras aplicáveis antes de 5 de março 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 5 de março de 2022 em conformidade com as regras aplicáveis antes de 5 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 13 de fevereiro de 2020.

*Pela Comissão*  
*A Presidente*  
Ursula VON DER LEYEN

## 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 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

2a129	Vermelho allura AC	<p><i>Composição do aditivo</i></p> <p>A descrição do vermelho allura AC 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></p> <p>O vermelho allura AC é constituído essencialmente por 2-hidroxi-1-(2-metoxi-5-metil-4-sulfonatofenilazo) naftaleno-6-sulfonato dissódico e outras matérias corantes, contendo cloreto de sódio e/ou sulfato de sódio como principais componentes não corados.</p> <p>São também autorizados os sais de potássio e de cálcio</p> <p>Forma sólida (pó ou grânulos), produzida por síntese química Fórmula química: <math>C_{18}H_{14}N_2Na_2O_8S_2</math> Número CAS: 25956-17-6 Critérios de pureza Teor de matérias corantes totais, expressas em sal de sódio, não inferior a 85 % (teste) Matérias insolúveis em água: <math>\leq 0,2\%</math> Outras matérias corantes: <math>\leq 3\%</math> Outros compostos orgânicos além das matérias corantes: — Sal de sódio do ácido 6-hidroxi-2-naftalenosulfónico: <math>\leq 0,3\%</math> — Ácido 4-amino-5-metoxi-2-metilbenzenossulfónico: <math>\leq 0,2\%</math> — Sal dissódico do ácido 6,6-oxi-bis(2-naftalenosulfónico): <math>\leq 1\%</math></p>	Gatos	-	-	308	<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. Quando os riscos não puderem ser eliminados ou reduzidos ao mínimo com estes procedimentos e medidas, o aditivo e as pré-misturas devem ser utilizados com equipamento de proteção individual, incluindo equipamento de proteção respiratória, óculos de segurança e luvas.</p>	5.3.2030
			Cães	-	-	370		

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%			
		<p>Aminas aromáticas primárias não sulfonadas: ≤ 0,01 % (expresso em anilina)</p> <p>Matérias extraíveis com éter: ≤ 0,2% a partir de uma solução de pH 7</p> <p><i>Método analítico</i> <sup>(1)</sup></p> <p>Para a quantificação do vermelho allura AC no aditivo para alimentação animal:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— espectrofotometria a 504 nm [Regulamento (UE) n.º 231/2012 da Comissão que faz referência às monografias FAO JECFA n.º 1 (Vol. 4)]</li> <li>— Para a quantificação do vermelho allura AC nos alimentos para animais:</li> <li>— cromatografia líquida de alta resolução associada a espectrometria de massa (em tandem) (LC-MS/MS)</li> </ul>						

<sup>(1)</sup> 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>