

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2015/244 DA COMISSÃO**de 16 de fevereiro de 2015****relativo à autorização do amarelo de quinoleína como aditivo em alimentos para animais não produtores de géneros alimentícios****(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 amarelo de quinoleína foi autorizado, por um período ilimitado, em conformidade com a Diretiva 70/524/CEE, como aditivo em alimentos para animais não produtores de géneros alimentícios e, no que respeita a determinados alimentos transformados, para animais produtores de alimentos, enquanto parte do grupo «Corantes». Esta substância foi subsequentemente inscrita como um produto existente no Registo dos Aditivos para a Alimentação Animal estabelecido no artigo 17.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, em conformidade com o artigo 10.º, n.º 1, 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 amarelo de quinoleína como aditivo em alimentos para animais não produtores de géneros alimentícios e, em conformidade com o artigo 7.º do mesmo regulamento, o requerente solicitou que o aditivo fosse classificado na categoria de aditivos designada por «aditivos organoléticos». Esse 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 10 de julho de 2013, que, nas condições de utilização na alimentação animal propostas, o amarelo de quinoleína não produz efeitos adversos na saúde animal, na saúde humana nem no ambiente. Atendendo aos elementos de prova apresentados pelo requerente, a Autoridade concluiu igualmente que não é possível avaliar a eficácia do amarelo de quinoleína no que diz respeito à dose e à natureza dos alimentos para animais e à sua transformação. No entanto, a Autoridade declarou igualmente que pode não ser necessária qualquer outra demonstração da eficácia para este aditivo, dado que é autorizado nos alimentos para consumo humano, onde a sua função é idêntica à que desempenha nos alimentos para animais. 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 dos aditivos em alimentos para animais apresentado pelo Laboratório de Referência, instituído pelo Regulamento (CE) n.º 1831/2003.
- (5) A avaliação do amarelo de quinoleína demonstra 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 não existem motivos de segurança que exijam a aplicação imediata das alterações das condições de autorização, 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,

⁽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).

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

A substância especificada no anexo e os alimentos para animais que a contenham e que tenham sido produzidos e rotulados antes de 9 de março de 2017, em conformidade com as regras aplicáveis antes de 9 de março de 2015, podem continuar a ser colocados no mercado e utilizados até que se esgotem as suas existências.

Artigo 3.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 16 de fevereiro de 2015.

Pela Comissão
O Presidente
Jean-Claude JUNCKER

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 %			
2a104	Amarelo de quinoleína	<p><i>Composição do aditivo</i></p> <p>Amarelo de quinoleína</p> <p>A descrição do amarelo de quinoleína indica o sal de sódio como componente principal</p> <p><i>Caraterização da substância ativa</i></p> <p>Percentagem dos componentes do amarelo de quinoleína:</p> <ul style="list-style-type: none"> — dissulfonatos de 2-(2-quinolil) indano-1,3-diona: ≥ 80 %; — monossulfonatos de 2-(2-quinolil) indano-1,3-diona: ≤ 11 %; — trissulfonatos de 2-(2-quinolil) indano-1,3-diona: ≤ 7 %. <p>Fórmula química: $C_{18}H_9N Na_2O_8S_2$ (sal de sódio)</p> <p>N.º CAS: 8004-92-0 (componente principal)</p> <p>Amarelo de quinoleína, forma sólida, produzido por síntese química.</p> <p>Critérios de pureza:</p> <p>Matérias corantes ≥ 70 %, expressas em sal de sódio</p> <p>Sais de cálcio e potássio ≤ 30 %</p> <p><i>Métodos analíticos</i> ⁽¹⁾</p> <p>Para a quantificação das matérias corantes totais do amarelo de quinoleína no aditivo para a alimentação animal e nos alimentos para animais: espectrometria a 411 nm (monografias FAO JECFA n.º 1, Vol. 4).</p>	Animais não produtores de géneros alimentícios	—	—	25	<ol style="list-style-type: none"> 1. Nas instruções de utilização do aditivo e da pré-mistura, indicar as condições de armazenamento e estabilidade. 2. Condições de segurança: deve usar-se proteção respiratória, óculos de segurança e luvas durante o manuseamento. 	9 de março de 2025

⁽¹⁾ Os detalhes dos métodos analíticos estão disponíveis no seguinte endereço do Laboratório de Referência da União Europeia: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>