

II

(Atos não legislativos)

REGULAMENTOS

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2020/228 DA COMISSÃO

de 19 de fevereiro de 2020

relativo à autorização de eritrosina 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 eritrosina foi autorizada 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 autorizada 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 da eritrosina como aditivo em alimentos para peixes ornamentais e 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». Em conformidade com o artigo 7.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, o requerente solicitou igualmente a autorização da eritrosina como aditivo para a alimentação animal para uma nova utilização em répteis, a classificar na categoria de aditivos designada por «aditivos organoléticos» e no grupo funcional «corantes». Recentemente, o requerente retirou o pedido relativo a peixes ornamentais e a répteis. 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 16 de novembro de 2011 ⁽³⁾, 8 de setembro de 2015 ⁽⁴⁾ e 3 de abril de 2019 ⁽⁵⁾, que, nas condições de utilização propostas, a eritrosina não tem efeitos adversos na saúde animal. Concluiu também que foram atribuídas à eritrosina reações dermatológicas, incluindo fotossensibilidade, eritrodermia e descamação, e que uma exposição do trato respiratório inferior é considerada um perigo para o utilizador do aditivo. 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

⁽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 2011; 9(12):2447.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2015; 13(9):4233.

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2019; 17(5):5699.

aos utilizadores do aditivo. Em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 429/2008 da Comissão ⁽⁶⁾, a fase I da avaliação dos riscos ambientais determinou que a eritrosina, como aditivo destinado a animais não produtores de alimentos, está isenta de uma avaliação mais aprofundada devido à improbabilidade de um efeito ambiental significativo, não tendo a Autoridade identificado nos seus pareceres acima referidos indícios científicos que suscitem preocupação. A Autoridade concluiu ainda que a substância em causa é eficaz na adição de cores aos alimentos para animais e na alteração favorável da cor dos peixes ornamentais. 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 da eritrosina 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 11 de setembro de 2020 em conformidade com as regras aplicáveis antes de 11 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 11 de março de 2022 em conformidade com as regras aplicáveis antes de 11 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 19 de fevereiro de 2020.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

⁽⁶⁾ 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).

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								
2a127	Eritrosina	<p>Composição do aditivo Eritrosina descrita na forma de sal de sódio como componente principal. Forma sólida</p> <p>Caracterização da substância ativa na forma de sal de sódio A eritrosina é constituída essencialmente por 2-(2,4,5,7-tetraiodo-3-óxido-6-oxoxanteno-9-ilo) benzoato dissódico mono-hidratado e outras matérias corantes, contendo água, 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: $C_{20}H_6I_4Na_2O_5 \cdot H_2O$ Número CAS: 16423-68-0 Forma sólida produzida por síntese química. Critérios de pureza — Matérias corantes totais, expressas em sal de sódio anidro $\geq 87\%$ (ensaio); — Iodetos inorgânicos $\leq 0,1\%$ (expressos em iodeto de sódio) — Matérias insolúveis em água $\leq 0,2\%$ — Outras matérias corantes (à exceção da fluoresceína) $\leq 4,0\%$ — Fluoresceína ≤ 20 mg/kg — Outros compostos orgânicos além das matérias corantes: — Tri-iodo-resorcinol $\leq 0,2\%$ — Ácido 2-(2,4-di-hidroxi-3,5-di-iodoben-zofl) benzóico $\leq 0,2\%$</p>	Cães Gatos	- -	- -	16 13	<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 respiratória.</p>	11.3.2030

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%			
		<p>— Matérias extraíveis com éter: teor ≤ 0,2 %, numa solução de pH compreendido entre 7 e 8</p> <p>Método analítico ⁽¹⁾ Para a quantificação da eritrosina no aditivo para alimentação animal: — espectrofotometria a 526 nm [o Regulamento (UE) n.º 231/2012 da Comissão faz referência às monografias FAO JECFA n.º 1 (Vol. 4)]</p> <p>Para a quantificação da eritrosina nos alimentos para animais: — cromatografia líquida de alta resolução associada a espectrometria de massa em tandem (LC-MS/MS)</p>						

⁽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>