



2025/2543

12.12.2025

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2025/2543 DA COMISSÃO

de 11 de dezembro de 2025

relativo à recusa da renovação da autorização de azul patenteado V como aditivo em alimentos para animais não produtores de géneros alimentícios e que revoga o Regulamento de Execução (UE) n.º 643/2013

(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 ou recusa dessa autorização.
- (2) O azul patenteado V foi autorizado por dez anos como aditivo em alimentos para animais não produtores de géneros alimentícios pelo Regulamento de Execução (UE) n.º 643/2013 da Comissão ⁽²⁾.
- (3) Em conformidade com o artigo 14.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, foi apresentado um pedido de renovação da autorização do azul patenteado V como aditivo em alimentos para animais não produtores de géneros alimentícios, solicitando que o aditivo seja classificado na categoria de aditivos designada por «aditivos organoléticos» e no grupo funcional «corantes, substâncias que conferem ou restituem a cor dos alimentos para animais». Esse pedido foi acompanhado dos dados e documentos exigidos nos termos do artigo 7.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003.
- (4) Tal como disposto no artigo 5.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, cabe ao requerente da autorização de um aditivo para a alimentação animal demonstrar de forma adequada e suficiente, nos termos das regras de execução a que se refere o artigo 7.º do mesmo regulamento, que estão preenchidas as condições de autorização estabelecidas no artigo 5.º, n.ºs 2 e 3, do referido regulamento. No que se refere aos pedidos de renovação da autorização, o Regulamento (CE) n.º 429/2008 da Comissão ⁽³⁾ exige, em especial, que o requerente apresente provas de que, à luz dos conhecimentos científicos atuais, o aditivo continua a ser seguro, ao abrigo das condições aprovadas, para as espécies visadas, os consumidores, os trabalhadores e o ambiente.
- (5) A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») concluiu, no seu parecer de 13 de março de 2024 ⁽⁴⁾, que o requerente não apresentou provas de que o aditivo atualmente no mercado cumpre as condições de autorização em vigor (critérios de pureza: teor mínimo de matérias corantes totais, expressas em sais de sódio, cálcio ou potássio, não inferior a 90 %). A Autoridade não pôde concluir se o azul patenteado V continua a ser seguro para as espécies visadas devido ao incumprimento das especificações autorizadas para a utilização do aditivo nos alimentos para animais e à falta de dados para a avaliação da potencial aneugenicidade do aditivo.
- (6) Por carta de 1 de julho de 2024, a Comissão concedeu ao requerente a oportunidade de apresentar informações adicionais para dar resposta às questões suscitadas no parecer da EFSA. O requerente respondeu, em 20 de setembro de 2024, que não tinha intenção de fornecer quaisquer dados adicionais para a renovação da autorização do azul patenteado V.

⁽¹⁾ JO L 268 de 18.10.2003, p. 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

⁽²⁾ Regulamento de Execução (UE) n.º 643/2013 da Comissão, de 4 de julho de 2013, relativo à autorização de azul patenteado V como aditivo em alimentos para animais não produtores de géneros alimentícios e que altera o Regulamento (CE) n.º 358/2005 (JO L 186 de 5.7.2013, p. 7, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/643/oj).

⁽³⁾ 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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/429/oj>).

⁽⁴⁾ EFSA Journal, vol. 22, n.º 4, artigo e8722, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8722>.

- (7) Decorre do parecer da Autoridade de 13 de março de 2024 que o requerente não demonstrou de forma adequada e suficiente que o azul patenteado V continua a ser seguro quando utilizado como aditivo em alimentos para animais não produtores de géneros alimentícios na categoria de aditivos designada por «aditivos organoléticos» e no grupo funcional «corantes, substâncias que acrescentam ou restituem a cor nos alimentos para animais».
- (8) Tendo em conta o que precede, a Comissão considera que o azul patenteado V não preenche as condições de renovação da autorização previstas no artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003. Por conseguinte, deve ser recusada a renovação da autorização dessa substância como aditivo para a alimentação animal pertencente à categoria designada por «aditivos organoléticos» e ao grupo funcional «corantes, substâncias que acrescentam ou restabelecem a cor nos alimentos para animais» para utilização em animais não produtores de géneros alimentícios.
- (9) Por conseguinte, no que diz respeito à sua utilização em animais não produtores de géneros alimentícios, a substância azul patenteado V e os alimentos para animais que a contenham devem ser retirados do mercado o mais rapidamente possível. No entanto, deverá ser autorizado um período limitado para a retirada do mercado das existências desses produtos, para que os operadores possam cumprir adequadamente a obrigação de retirada.
- (10) Na sequência da recusa da renovação da autorização de azul patenteado V como aditivo em alimentos para animais não produtores de géneros alimentícios, o Regulamento de Execução (UE) n.º 643/2013 deve ser revogado.
- (11) 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

Recusa de renovação da autorização

É recusada a renovação da autorização do azul patenteado V como aditivo para a alimentação animal pertencente à categoria designada por «aditivos organoléticos» e ao grupo funcional «corantes, substâncias que acrescentam ou restabelecem a cor nos alimentos para animais» para utilização em animais não produtores de géneros alimentícios.

Artigo 2.º

Revogação do Regulamento de Execução (UE) n.º 643/2013

É revogado o Regulamento de Execução (UE) n.º 643/2013.

Artigo 3.º

Retirada do mercado

1. As existências do aditivo referido no artigo 1.º, destinadas a animais não produtores de géneros alimentícios, e de pré-misturas que o contenham, devem ser retiradas do mercado até 1 de abril de 2026.
2. As matérias-primas para a alimentação animal e os alimentos compostos para animais, que tenham sido produzidos com o aditivo ou as pré-misturas referidos no n.º 1 antes de 1 de abril de 2026 e que sejam destinados a animais não produtores de géneros alimentícios, devem ser retirados do mercado até 1 de julho de 2026.

Artigo 4.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 11 de dezembro de 2025.

Pela Comissão

A Presidente

Ursula VON DER LEYEN
