

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2022/1247 DA COMISSÃO**de 19 de julho de 2022****relativo à autorização do vermelho allura AC como aditivo em alimentos para pequenos mamíferos não produtores de alimentos e aves 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.
- (2) Em conformidade com o artigo 7.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, foi apresentado um pedido de autorização para o vermelho allura AC. 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.
- (3) O pedido refere-se à autorização do vermelho allura AC como aditivo em alimentos para pequenos mamíferos não produtores de alimentos e aves ornamentais, a classificar na categoria de aditivos designada por «aditivos organoléticos» e no grupo funcional «corantes».
- (4) A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») concluiu, no seu parecer de 11 de novembro de 2021 ⁽²⁾, que o vermelho allura AC, nas condições de utilização propostas, não tem efeitos adversos na saúde animal, na segurança dos consumidores nem no ambiente. A Autoridade não pôde chegar a uma conclusão sobre a eficácia do vermelho allura AC quando utilizado em alimentos para pequenos mamíferos não produtores de alimentos e aves ornamentais, tendo em conta a grande variedade de alimentos utilizados em alimentos completos e complementares para pequenos mamíferos não produtores de alimentos e aves ornamentais, e a incerteza sobre a concentração do vermelho allura AC que poderia resultar num efeito visível. 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. A Autoridade corroborou igualmente o relatório sobre os métodos de análise do aditivo em alimentos para animais apresentado pelo laboratório de referência instituído pelo Regulamento (CE) n.º 1831/2003.
- (5) Além disso, o vermelho allura AC já está autorizado em alimentos para cães e gatos pelo Regulamento de Execução (UE) 2020/197 da Comissão ⁽³⁾ e a Autoridade concluiu, no seu parecer de 24 de abril de 2012 ⁽⁴⁾, que o vermelho allura AC é eficaz na coloração de um alimento típico para cães a uma dose mínima de 50 mg/kg, o que é semelhante aos níveis mínimos propostos pela Autoridade para esta utilização em pequenos mamíferos não produtores de alimentos e aves ornamentais.
- (6) Tendo em conta o que precede, a Comissão considera, por conseguinte, que existem provas suficientes da eficácia desta substância.
- (7) 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 daquela substância, tal como se especifica no anexo do presente regulamento.
- (8) 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⁾ *EFSA Journal* (2021);19(12):6987.

⁽³⁾ Regulamento de Execução (UE) 2020/197 da Comissão, de 13 de fevereiro de 2020, relativo à autorização do vermelho allura AC como aditivo em alimentos para cães e gatos (JO L 42 de 14.2.2020, p. 4).

⁽⁴⁾ *EFSA Journal* (2012);10(5):2675.

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», é autorizada como aditivo na alimentação animal nas condições estabelecidas nesse anexo.

Artigo 2.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 19 de julho de 2022.

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	<i>Composição do aditivo:</i> a descrição do vermelho allura AC indica o sal de sódio como componente principal. Forma sólida (pó ou grânulos)	Porquinho-da-índia Chinchila Degu Hámster Gerbo Esquilo do género Tamias	-	-	500	1. Nas instruções de utilização do aditivo e das pré-misturas devem indicar-se as condições de armazenamento e a estabilidade ao tratamento térmico. 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 cutânea, ocular e respiratória.	9 de agosto de 2032
		<i>Caracterização da substância ativa:</i> 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. São também autorizados os sais de potássio e de cálcio. Produzido por síntese química	Furão Outros pequenos mamíferos não produtores de alimentos além de cães e gatos	-	-	99		
		Critérios de pureza: teor de matérias corantes totais, expressas em sal de sódio, não inferior a 85 % (teste) Matérias insolúveis em água: ≤ 0,2 % Outras matérias corantes: ≤ 3 % Outros compostos orgânicos além das matérias corantes: — Sal de sódio do ácido 6-hidroxi-2-naftalenossulfónico: ≤ 0,3 %	Canários Periquitos Mainás Tucanos	-	-	45		
			Inseparáveis	-	-	51		
			Caturras	-	-	79		
			Catatuas	-	-	115		
			Papagaios <i>Amazona</i>	-	-	145		
			Papagaios	-	-	147		
			Araras-azuis-e-amarelas	-	-	150		

	<p>— Ácido 4-amino-5-metoxi-2-metilbenzenossulfónico: ≤ 0,2 %</p> <p>— Sal dissódico do ácido 6,6-oxi-bis(2-naftalenossulfónico): ≤ 1 %</p> <p>Aminas aromáticas primárias não sulfonadas: ≤ 0,01 % (expressas em anilina)</p> <p>Matérias extraíveis com éter: ≤ 0,2 % a partir de uma solução de pH 7</p> <p>Fórmula química: C₁₈H₁₄N₂Na₂O₈S₂ Número CAS: 25956-17-6 Número EINECS: 247-368-0</p>	Araras-de-garganta-azul	-	-	173		
		Araras-jacinta	-	-	214		
		Outras aves ornamentais	-	-	45		
	<p><i>Método analítico</i> ⁽¹⁾</p> <p>Para a quantificação do vermelho allura AC no aditivo para alimentação animal: — espectrofotometria a 504 nm [Regulamento (UE) n.º 231/2012 da Comissão que faz referência às monografias FAO JECFA n.º 1 (Vol. 4)]</p> <p>Para a quantificação do vermelho allura AC nos alimentos para animais: — cromatografia líquida de alta resolução associada a espetrometria de massa em tandem (LC-MS/MS)</p>						

⁽¹⁾ Os detalhes dos métodos analíticos estão disponíveis no seguinte endereço do laboratório de referência: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en