

**REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2023/1712 DA COMISSÃO****de 7 de setembro de 2023****relativo à autorização de amarelo-sol FCF como aditivo em alimentos para cães, gatos, peixes ornamentais, aves granívoras e ornamentais e pequenos roedores****(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 amarelo-sol FCF foi autorizado 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», e para cães e gatos na rubrica «Outros corantes — corantes autorizados pela regulamentação comunitária para corar os géneros alimentícios». Nos termos da mesma diretiva, foi autorizado por um período ilimitado em alimentos para todas as espécies ou categorias de animais, com exceção de gatos e cães, apenas em produtos transformados a partir de: i) resíduos alimentares, ii) outras substâncias de base, com exceção dos cereais e da farinha de mandioca, desnaturados por meio destas substâncias ou corados quando da preparação técnica para permitir a identificação necessária durante o fabrico. Foi igualmente autorizado por um período ilimitado para aves granívoras e ornamentais e pequenos roedores pelo Regulamento (CE) n.º 358/2005 da Comissão <sup>(3)</sup>. 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 do amarelo-sol FCF como aditivo em alimentos para cães, gatos, peixes ornamentais, aves granívoras e ornamentais e pequenos roedores. 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 nos termos 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 23 de março de 2022 <sup>(4)</sup>, que, nas condições de utilização propostas, o amarelo-sol FCF não tem efeitos adversos para a saúde animal. No entanto, na ausência de informações adequadas, não pôde chegar a uma conclusão sobre o potencial de irritação ocular e cutânea nem sobre o seu potencial de sensibilização cutânea. Os utilizadores são suscetíveis à exposição por inalação. Em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 429/2008 da Comissão <sup>(5)</sup>, a fase I da avaliação dos riscos ambientais determinou que o amarelo-sol FCF, 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

<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> Regulamento (CE) n.º 358/2005 da Comissão, de 2 de março de 2005, relativo à autorização definitiva de determinados aditivos e de novas utilizações de aditivos já autorizados em alimentos para animais (JO L 57 de 3.3.2005, p. 3).

<sup>(4)</sup> *EFSA Journal*, vol. 20, n.º 5, artigo 7266, 2022.

<sup>(5)</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).

científicos que suscitem preocupação. A Autoridade não pôde chegar a uma conclusão sobre a eficácia do amarelo-sol FCF, tendo em conta a grande variedade de alimentos para animais utilizados em alimentos completos e complementares para as espécies visadas e a incerteza quanto à concentração do amarelo-sol FCF que resultaria 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. O requerente forneceu igualmente informações adicionais e a Comissão considerou que existem provas suficientes da eficácia do amarelo-sol FCF. 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) A avaliação do amarelo-sol FCF 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. Além disso, a Comissão considera que devem ser tomadas medidas de proteção adequadas para evitar efeitos adversos para a saúde dos utilizadores do aditivo.
- (6) Dado que não existem motivos de segurança que exijam a aplicação imediata das alterações das condições da autorização relativas ao aditivo 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 em alimentos para animais 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 28 de março de 2024, em conformidade com as regras aplicáveis antes de 28 de setembro de 2023, 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 28 de setembro de 2025, em conformidade com as regras aplicáveis antes de 28 de setembro de 2023, 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 7 de setembro de 2023.

*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 %			
<b>Categoria: aditivos organoléticos. Grupo funcional: corantes.</b> i) substâncias que conferem ou restituem a cor dos alimentos para animais								
2a110	Amarelo-sol FCF	<i>Composição do aditivo</i>	Gatos	-	-	165	1. Nas instruções de utilização do aditivo e das pré-misturas devem indicar-se as condições de armazenamento.  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 através destes procedimentos e medidas, o aditivo e as pré-misturas devem ser utilizados com equipamento de proteção ocular, cutânea e respiratória individual.	28 de setembro de 2033
		Amarelo-sol FCF	Cães	-	-	198		
		Forma sólida (pó ou grânulos)		-	-	733		
		<i>Caracterização da substância ativa</i>	Peixes ornamentais	-	-	24		
		O amarelo-sol FCF, descrito como sal de sódio, é constituído essencialmente por 2-hidroxi-1-(4-sulfonatofenilazo)naftaleno-6-sulfonato dissódico e outras matérias corantes, contendo cloreto de sódio e/ou sulfato de sódio como principais componentes não corados. Os sais de cálcio e potássio são igualmente autorizados com a mesma caracterização que o sal de sódio.  Produzida por síntese química  Critérios de pureza: teor de matérias corantes totais, expressas em sal de sódio, não inferior a 90 % (teste)  Matérias insolúveis em água: ≤ 0,2 % Outras matérias corantes: ≤ 5 % 1-(Fenilazo)-2-naftalenol (Sudan I) ≤ 0,5 mg/kg Outros compostos orgânicos além das matérias corantes: ≤ 0,5 %	Aves granívoras e ornamentais	-	-	750		

	<p>Aminas aromáticas primárias não sulfonadas:  ≤ 0,01 % (expressas em anilina)  Matérias extraíveis com éter: ≤ 0,2 % a partir de uma solução de pH 7</p> <p>Fórmula química: C<sub>16</sub>H<sub>10</sub>N<sub>2</sub>Na<sub>2</sub>O<sub>7</sub>S<sub>2</sub>  Número CAS: 2783-94-0</p>						
	<p><i>Método analítico</i> <sup>(1)</sup></p> <p>Para a determinação das matérias corantes totais do amarelo-sol FCF no aditivo para alimentação animal:</p> <p>— espectrofotometria a 485 nm e titulação com cloreto de titânio, tal como descrito no Regulamento (UE) n.º 2012/231 da Comissão <sup>(2)</sup> que faz referência ao compêndio combinado de especificações para aditivos alimentares da FAO JECFA (Técnicas de análise, Vol. 4) e na monografia n.º 11 (2011) «Sunset Yellow FCF».</p> <p>Para a determinação do amarelo-sol FCF em alimentos compostos para animais:</p> <p>— cromatografia líquida de alta resolução associada a espectrometria de massa (em tandem) (LC-MS/MS)</p>						

<sup>(1)</sup> 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\\_pt](https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_pt)

<sup>(2)</sup> Regulamento (UE) n.º 231/2012 da Comissão, de 9 de março de 2012, que estabelece especificações para os aditivos alimentares enumerados nos anexos II e III do Regulamento (CE) n.º 1333/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 83 de 22.3.2012, p. 1).