

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) N° 868/2012 DE LA COMMISSION**du 24 septembre 2012****concernant l'autorisation de l'azorubine en tant qu'additif pour l'alimentation des chats et des chiens****(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)**

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (CE) n° 1831/2003 du Parlement européen et du Conseil du 22 septembre 2003 relatif aux additifs destinés à l'alimentation des animaux ⁽¹⁾, et notamment son article 9, paragraphe 2,

considérant ce qui suit:

- (1) Le règlement (CE) n° 1831/2003 dispose que les additifs destinés à l'alimentation des animaux sont soumis à autorisation et définit les motifs et les procédures d'octroi de cette autorisation. Son article 10 prévoit la réévaluation des additifs autorisés conformément à la directive 70/524/CEE du Conseil ⁽²⁾.
- (2) Conformément à la directive 70/524/CEE, l'azorubine (ou carmoisine) a été autorisée, sans limitation dans le temps, en tant qu'additif pour l'alimentation des chats et des chiens entrant dans la catégorie «colorants» sous la désignation «matières colorantes autorisées par la réglementation communautaire pour colorer les denrées alimentaires, autres que le bleu patenté V, le vert acide brillant BS et la canthaxanthine». Cet additif a ensuite été inscrit au registre communautaire des additifs pour l'alimentation animale en tant que produit existant, conformément à l'article 10, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1831/2003.
- (3) Conformément aux dispositions de l'article 10, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 1831/2003, une demande de réévaluation de l'azorubine en tant qu'additif dans l'alimentation des chats et des chiens a été présentée pour obtenir la classification de cet additif dans la catégorie des «additifs sensoriels». Cette demande était accompagnée des informations et des documents requis au titre de l'article 7, paragraphe 3, du règlement (CE) n° 1831/2003.
- (4) Dans son avis du 31 janvier 2012 ⁽³⁾, l'Autorité européenne de sécurité des aliments («l'Autorité») a conclu que, dans les conditions d'utilisation proposées, l'azorubine n'a pas d'effet néfaste sur la santé animale ou l'environnement, et qu'il s'agit d'un colorant efficace. Elle a indiqué qu'aucun problème de sécurité ne devrait se poser pour les utilisateurs sous réserve que des mesures de protection appropriées soient prises. L'Autorité a jugé inutile de prévoir des exigences spécifiques en matière de surveillance consécutive à la mise sur le marché. Elle a également vérifié le rapport sur la méthode d'analyse de cet additif dans l'alimentation animale soumis par le laboratoire de référence de l'Union européenne désigné par le règlement (CE) n° 1831/2003.

- (5) Il ressort de l'évaluation de l'azorubine que les conditions d'autorisation énoncées à l'article 5 du règlement (CE) n° 1831/2003 sont remplies. Il convient dès lors d'autoriser l'utilisation de cette substance selon les modalités prévues à l'annexe du présent règlement.
- (6) Étant donné que des modifications sont introduites dans les conditions d'autorisation de l'azorubine et qu'il n'y a pas d'incidences directes et immédiates sur la sécurité, il convient de prévoir un délai raisonnable avant l'autorisation pour permettre aux parties intéressées de se préparer aux nouvelles exigences qui en découleront. De plus, il convient de prévoir une période transitoire pour l'écoulement des stocks existants d'azorubine, permis par la directive 70/524/CEE, et des aliments qui en contiennent.
- (7) Il est bien trop complexe, pour les opérateurs, de devoir adapter à maintes reprises et du jour au lendemain les étiquettes des aliments contenant les différents additifs qui ont été autorisés successivement conformément à la procédure prévue à l'article 10, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 1831/2003 et pour lesquels il faut respecter de nouvelles règles d'étiquetage. Il convient donc de réduire la charge administrative supportée par les opérateurs en autorisant un délai suffisant pour permettre une conversion en douceur des étiquettes.
- (8) Les mesures prévues par le présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

*Article premier***Autorisation**

L'azorubine, substance mentionnée en annexe, qui appartient à la catégorie des «additifs sensoriels» et au groupe fonctionnel des «colorants», (i) substances qui ajoutent ou redonnent de la couleur à des aliments pour animaux, est autorisée en tant qu'additif dans l'alimentation des animaux, dans les conditions fixées dans ladite annexe.

*Article 2***Exigences en matière d'étiquetage**

Les aliments contenant de l'azorubine sont étiquetés conformément au présent règlement au plus tard le 25 mai 2013.

Toutefois, les aliments contenant de l'azorubine qui, avant le 25 mai 2013, ont été étiquetés conformément à la directive 70/524/CEE peuvent continuer à être mis sur le marché jusqu'à épuisement des stocks.

⁽¹⁾ JO L 268 du 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ JO L 270 du 14.12.1970, p. 1.

⁽³⁾ EFSA Journal (2012); 10(2):2570.

*Article 3***Mesures transitoires**

Les stocks existants d'azorubine et d'aliments en contenant à la date d'entrée en vigueur du présent règlement peuvent continuer à être mis sur le marché et utilisés conformément aux conditions mentionnées dans la directive 70/524/CEE, jusqu'à épuisement des stocks.

*Article 4***Entrée en vigueur**

Le présent règlement entre en vigueur le 25 novembre 2012.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 24 septembre 2012.

Par la Commission
Le président
José Manuel BARROSO

ANNEXE

| Numéro d'identification de l'additif | Nom du titulaire de l'autorisation | Additif | Composition, formule chimique, description, méthode d'analyse | Espèce animale ou catégorie d'animaux | Âge maximal | Teneur minimale | Teneur maximale | Autres dispositions | Fin de la période d'autorisation |
|--------------------------------------|------------------------------------|---------|---|---------------------------------------|-------------|--|-----------------|---------------------|----------------------------------|
| | | | | | | mg de substance active par kg d'aliment complet ayant une teneur en humidité de 12 % | | | |

Catégorie: additifs sensoriels. Groupe fonctionnel: colorants

| | | | | | | | | | |
|-------|---|-------------------------|--|-----------------|---|---|-----|---|------------------|
| 2a122 | — | Azorubine ou carmoisine | <p><i>Composition de l'additif</i></p> <p>Azorubine</p> <p><i>Caractérisation de la substance active</i></p> <ol style="list-style-type: none"> Dénomination chimique: sel disodique de l'acide hydroxy-4-(sulfo-4-naphtylazo-1)-3-naphtalènesulfonique-1. Synonymes: carmoisine, colorant alimentaire rouge C. I. n° 3. Définition: 222-657-4. Formule chimique: $C_{20}H_{12}N_2Na_2O_7S_2$. Pureté: <ol style="list-style-type: none"> Teneur: pas moins de 85 % de matières colorantes exprimées en sel de sodium. Acide amino-4-naphtalènesulfonique-1 et acide hydroxy-4-naphtalènesulfonique-1: pas plus de 0,5 % au total. Matières colorantes accessoires: pas plus de 2,0 %. Matières insolubles dans l'eau: pas plus de 0,2 %. Amines aromatiques primaires non sulfonées: pas plus de 0,01 % (exprimées en aniline). Matières extractibles à l'éther: pas plus de 0,2 % en milieu neutre. | Chats et chiens | — | — | 176 | <ol style="list-style-type: none"> Dans le mode d'emploi de l'additif et du prémélange, indiquer la température de stockage, la durée de conservation et la stabilité à la granulation. Mesure de sécurité: protection respiratoire, lunettes et protection de la peau pendant la manipulation. | 25 novembre 2022 |
|-------|---|-------------------------|--|-----------------|---|---|-----|---|------------------|

| Numéro d'identification de l'additif | Nom du titulaire de l'autorisation | Additif | Composition, formule chimique, description, méthode d'analyse | Espèce animale ou catégorie d'animaux | Âge maximal | Teneur minimale | Teneur maximale | Autres dispositions | Fin de la période d'autorisation |
|--------------------------------------|------------------------------------|---------|---|---------------------------------------|-------------|--|-----------------|---------------------|----------------------------------|
| | | | | | | mg de substance active par kg d'aliment complet ayant une teneur en humidité de 12 % | | | |
| | | | <p><i>Méthode d'analyse</i> ⁽¹⁾</p> <p>Pour l'identification de l'azorubine dans les additifs destinés à l'alimentation animale: spectrophotométrie à 516 nm dans l'eau et chromatographie sur couche mince (CCM) (Monographies 1, FAO JECFA, Recueil des spécifications relatives aux additifs alimentaires, vol. 4).</p> <p>Pour la détermination de l'azorubine dans les additifs destinés à l'alimentation animale: spectrophotométrie à 516 nm dans une solution aqueuse [directive 2008/128/CE de la Commission ⁽²⁾].</p> | | | | | | |

⁽¹⁾ La description détaillée des méthodes d'analyse est publiée sur le site du laboratoire de référence à l'adresse suivante: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx

⁽²⁾ JO L 6 du 10.1.2009, p. 20.