

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2020/197 AL COMISIEI
din 13 februarie 2020
privind autorizarea substanței roșu allura AC ca aditiv pentru hrana pisicilor și a câinilor

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 septembrie 2003 privind aditivii din hrana animalelor ⁽¹⁾, în special articolul 9 alineatul (2),

întrucât:

- (1) Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 prevede autorizarea aditivilor destinați utilizării în hrana animalelor, precum și motivele și procedurile de acordare a unor astfel de autorizații. Articolul 10 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 prevede reevaluarea aditivilor autorizați în temeiul Directivei 70/524/CEE a Consiliului ⁽²⁾;
- (2) Roșu allura AC a fost autorizat fără limită de timp, în conformitate cu Directiva 70/524/CEE, ca aditiv pentru hrana câinilor și a pisicilor aparținând grupei „coloranți, inclusiv pigmenți” de la rubrica „agenți coloranți autorizați prin norme comunitare pentru colorarea produselor alimentare”. Aditivul a fost ulterior înscris în Registrul aditivilor pentru hrana animalelor ca produs existent, în conformitate cu articolul 10 alineatul (1) litera (b) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.
- (3) În conformitate cu articolul 10 alineatul (2) coroborat cu articolul 7 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003, s-a transmis o cerere de reevaluare a substanței roșu allura AC ca aditiv pentru hrana câinilor și a pisicilor. Solicitantul a cerut ca aditivul să fie clasificat în categoria „aditivi senzoriali” și în grupa funcțională „coloranți”. Cererea a fost însoțită de informațiile și documentele necesare în temeiul articolului 7 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.
- (4) Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”) a concluzionat în avizele sale din 24 aprilie 2012 ⁽³⁾, 15 mai 2013 ⁽⁴⁾ și 20 octombrie 2015 ⁽⁵⁾ că, în condițiile de utilizare propuse, roșu allura AC nu are efecte adverse asupra sănătății animalelor sau asupra mediului. De asemenea, s-a concluzionat că substanța trebuie considerată ca fiind potențial dăunătoare pentru utilizatorul aditivului ca urmare a expunerii cutanate, a ochilor sau prin inhalare. Prin urmare, Comisia consideră că trebuie luate măsuri adecvate de protecție pentru a preveni efectele negative asupra sănătății umane, în special în ceea ce privește utilizatorii aditivului. În conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 429/2008 al Comisiei ⁽⁶⁾, etapa I a evaluării riscurilor pentru mediu a stabilit că roșu allura AC, ca aditiv destinat animalelor de la care nu se obțin produse alimentare, este exceptat de la o evaluare suplimentară din cauza improbabilității unui efect semnificativ asupra mediului, având în vedere că, în avizele sale menționate anterior, autoritatea nu a identificat niciun element științific de probă care să indice vreo preocupare. Autoritatea a concluzionat, de asemenea, că aditivul în cauză este eficace în ceea ce privește adăugarea de culoare în hrana pentru animale. Autoritatea nu consideră că sunt necesare cerințe specifice pentru monitorizarea ulterioară introducerii pe piață. În plus, autoritatea a verificat raportul privind metoda de analiză a aditivului în hrana pentru animale, transmis de laboratorul de referință înființat prin Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.
- (5) Evaluarea aditivului roșu allura AC arată că sunt îndeplinite condițiile de autorizare prevăzute la articolul 5 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003. În consecință, utilizarea acestui aditiv trebuie să fie autorizată, conform specificațiilor din anexa la prezentul regulament.
- (6) Deoarece nu există motive legate de siguranță care să impună aplicarea imediată a modificărilor condițiilor de autorizare a substanței în cauză, este adecvat să se prevadă o perioadă de tranziție pentru a permite părților interesate să se pregătească pentru a îndeplini noile cerințe care decurg din autorizare.

⁽¹⁾ JO L 268, 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ Directiva 70/524/CEE a Consiliului din 23 noiembrie 1970 privind aditivii din hrana animalelor (JO L 270, 14.12.1970, p. 1).

⁽³⁾ EFSA Journal 2012; 10(5):2675.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2013;11(6):3234.

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2015; 13(11):4270.

⁽⁶⁾ Regulamentul (CE) nr. 429/2008 al Comisiei din 25 aprilie 2008 privind normele de punere în aplicare a Regulamentului (CE) nr. 1831/2003 al Parlamentului European și al Consiliului cu privire la pregătirea și prezentarea cererilor, precum și la evaluarea și autorizarea aditivilor din hrana animalelor (JO L 33, 22.5.2008, p. 1).

- (7) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Autorizare

Substanța specificată în anexă, aparținând categoriei „aditivi senzoriali” și grupei funcționale „coloranți” este autorizată ca aditiv în hrana animalelor în condițiile menționate în anexa respectivă.

Articolul 2

Măsuri tranzitorii

(1) Substanța specificată în anexă și preamestecurile care o conțin care sunt produse și etichetate înainte de 5 septembrie 2020 în conformitate cu normele aplicabile înainte de 5 martie 2020 se poate introduce pe piață și utiliza în continuare, până la epuizarea stocurilor existente.

(2) Materiile prime furajere și furajele combinate care conțin substanța menționată în anexă, care sunt produse și etichetate înainte de 5 martie 2022 în conformitate cu normele aplicabile înainte de 5 martie 2020 se pot introduce pe piață și utiliza în continuare, până la epuizarea stocurilor existente.

Articolul 3

Intrare în vigoare

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 13 februarie 2020.

Pentru Comisie
Președintele
Ursula VON DER LEYEN

ANEXĂ

Numărul de identificare al aditivului	Aditiv	Compoziția, formula chimică, descrierea, metoda analitică	Specia sau categoria de animale	Vârsta maximă	Conținutul minim	Conținutul maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
					mg de substanță activă/kg de hrană pentru animale completă cu un conținut de umiditate de 12 %			

Categorie: aditivi senzoriali. Grupa funcțională: coloranți. (i) substanțe care colorează furajele ori le redau culoarea

2a129	Roșu allura AC	<i>Compoziția aditivului</i>	Pisici	-	-	308	<p>1. A se menționa condițiile de depozitare și stabilitatea la tratament termic în instrucțiunile de utilizare a aditivului și a preamestecurilor.</p> <p>2. Pentru utilizatorii aditivului și ai preamestecurilor, operatorii din sectorul hranei pentru animale stabilesc proceduri operaționale și măsuri organizatorice pentru a contracara riscurile potențiale care rezultă din utilizarea lor. În cazul în care riscurile respective nu pot fi eliminate sau reduse la minimum prin astfel de proceduri și de măsuri, aditivul și preamestecurile se utilizează cu echipamente de protecție individuală, inclusiv echipamente de protecție respiratorie, ochelari și mănuși de protecție.</p>	5.3.2030
		<p>Roșu allura AC, descris ca având sarea sodică drept componentă principală. Formă solidă (pulbere sau granule) Caracterizarea substanței active ca sare sodică</p> <p>Roșu allura AC constă în principal în 2-hidroxi-1-(2-metoxi-5-metil-4-sulfonato-fenilazo) naftalin-6-sulfonat disodic și materii colorante auxiliare, împreună cu clorură de sodiu și/sau sulfat de sodiu drept componente principale incolore.</p> <p>Sărurile de calciu și de potasiu sunt, de asemenea, permise</p> <p>Formă solidă (pulbere sau granule) produsă prin sinteză chimică Formula chimică: $C_{18}H_{14}N_2Na_2O_8S_2$ Numărul CAS: 25956-17-6 Criterii de puritate: Conține nu mai puțin de 85 % coloranți totali calculați ca sare sodică (testare) Substanță insolubilă în apă: $\leq 0,2 \%$ Substanțe colorante auxiliare: $\leq 3 \%$ Compuși organici, alții decât substanțele colorante: — acid 6-hidroxi-2-naftalin sulfonic, sare sodică: $\leq 0,3 \%$ — acid 4-amino-5-metoxi-2-metilbenzen sulfonic: $\leq 0,2 \%$ — acid 6,6-oxibis (2-naftalin sulfonic), sare disodică: $\leq 1 \%$</p>	Câini	-	-	370		

Numărul de identificare al aditivului	Aditiv	Compoziția, formula chimică, descrierea, metoda analitică	Specia sau categoria de animale	Vârsta maximă	Conținutul minim	Conținutul maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
					mg de substanță activă/kg de hrană pentru animale completă cu un conținut de umiditate de 12 %			
		<p>Amine aromatice primare nesulfonate: ≤ 0,01 % (calculate ca anilină)</p> <p>Substanțe extractibile în eter: ≤ 0,2 % dintr-o soluție cu pH 7</p> <p><i>Metoda analitică</i> ⁽¹⁾</p> <p>Pentru cuantificarea substanței roșu allura AC în aditivul destinat hranei animalelor:</p> <ul style="list-style-type: none"> — spectrofotometrie la 504 nm [Regulamentul (UE) nr. 231/2012 al Comisiei care face trimitere la Monografiile FAO JECFA nr. 1 (vol. 4)] — Pentru cuantificarea substanței roșu allura AC în hrana pentru animale: — cromatografie lichidă de înaltă performanță cuplată cu spectrometrie de masă în tandem (LC-MS/MS) 						

⁽¹⁾ Informații privind metodele analitice sunt disponibile la următoarea adresă a laboratorului de referință: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>