II

(Acte fără caracter legislativ)

REGULAMENTE

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2020/228 AL COMISIEI

din 19 februarie 2020

privind autorizarea eritrozinei ca aditiv pentru hrana câinilor și a pisicilor

(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) Eritrozina a fost autorizată, fără limită de timp, în conformitate cu Directiva 70/524/CEE, ca aditiv pentru hrana peștilor ornamentali, făcând parte din grupa „coloranți, inclusiv pigmenți", la rubrica „alți coloranți". De asemenea, eritrozina a fost autorizată, fără limită de timp, 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 depus o cerere de reevaluare a eritrozinei ca aditiv pentru hrana peștilor ornamentali, a câinilor și a pisicilor. Solicitantul a cerut ca aditivul să fie clasificat în categoria „aditivi senzoriali" și în grupa funcțională „coloranți". În conformitate cu articolul 7 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003, solicitantul a solicitat și autorizarea eritrozinei pentru o nouă utilizare ca aditiv pentru hrana reptilelor și clasificarea substanței în categoria „aditivi senzoriali" și în grupa funcțională „coloranți". Ulterior, solicitantul a retras cererea pentru pești ornamentali și reptile. Cererea a fost însoțită de informațiile și documentele necesare în temeiul articolului 7 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.

(4) În avizele sale din 16 noiembrie 2011 ([3]), 8 septembrie 2015 ([4]) și 3 aprilie 2019 ([5]), Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea") a concluzionat că, în condițiile de utilizare propuse, eritrozina nu are efecte adverse asupra sănătății animalelor. Autoritatea a concluzionat, de asemenea, că eritrozinei i-au fost atribuite reacții dermatologice, inclusiv fotosensibilitate, eritrodermie și descuamare, iar o expunere a tractului respirator inferior este considerată un pericol pentru utilizatorii aditivului. Prin urmare, Comisia consideră că trebuie luate măsuri adecvate de protecție pentru a preveni efectele adverse asupra sănătății umane, în special în

([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* 2011;9(12):2447.
([4]) *EFSA Journal* 2015;13(9):4233.
([5]) *EFSA Journal* 2019;17(5):5699

ceea ce privește utilizatorii aditivului. În conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 429/2008 al Comisiei ([6]), în urma primei etape a evaluării riscurilor pentru mediu s-a concluzionat că eritrozina, un aditiv destinat animalelor de la care nu se obțin alimente, este exceptată de la evaluare suplimentară, dată fiind probabilitatea mică de a avea vreun efect semnificativ asupra mediului, în condițiile în care în avizele autorității menționate mai sus nu s-a identificat nicio dovadă științifică care să genereze îngrijorare. Autoritatea a concluzionat, de asemenea, că substanța în cauză este eficace în ceea ce privește adăugarea de culoare în hrana pentru animale și modificarea în mod favorabil a culorii peștilor ornamentali. Autoritatea nu consideră că sunt necesare cerințe specifice de monitorizare ulterioară introducerii pe piață. De asemenea, autoritatea a verificat raportul privind metoda de analiză a aditivului pentru hrana animalelor, transmis de laboratorul de referință înființat prin Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.

(5) Evaluarea eritrozinei 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.

(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 11 septembrie 2020 în conformitate cu normele aplicabile înainte de 11 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 11 martie 2022 în conformitate cu normele aplicabile înainte de 11 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, 19 februarie 2020.

Pentru Comisie
Președintele
Ursula VON DER LEYEN

([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 133, 22.5.2008, p. 1).

ANEXĂ

Numărul de identificare al aditivului	Aditivul	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. Grupul funcțional: coloranți. (i) substanțe care colorează sau restabilesc culoarea hranei pentru animale								
2a127	Eritrozină	**Compoziția aditivului:** Eritrozină descrisă ca o sare de sodiu (component principal). Stare solidă **Caracterizarea substanței active ca sarea de sodiu:** Eritrozina constă în principal din benzoat monohidrat disodic de 2-(2,4,5,7-tetraiodo-3-oxido-6-oxoxanten-9-il) și materii colorante auxiliare împreună cu clorură de sodiu și/sau sulfat de sodiu drept componente principale incolore. Sărurile de calciu și potasiu sunt, de asemenea, permise. Formula chimică: $C_{20}H_6I_4Na_2O_5 \cdot H_2O$ Numărul CAS: 16423-68-0 Formă solidă, produsă prin sinteză chimică. Criterii de puritate — Substanțe colorante totale calculate ca sare de sodiu anhidră ≥ 87 % (analiză) — Ioduri anorganice ≤ 0,1 % (calculate ca iodură de sodiu) — Substanță insolubilă în apă: ≤ 0,2 % — Substanțe colorante auxiliare (cu excepția fluoresceinei) ≤ 4,0 % — Fluoresceină ≤ 20 mg/kg — Compuși organici alții decât substanțe colorante: — Tri-iodorezorcinol ≤ 0,2 % — Acid 2-(2,4-dihidroxi-3,5-diiodobenzoil) benzoic ≤ 0,2 %	Câini Pisici	- -	- -	16 13	1. A se menționa condițiile de depozitare și stabilitatea la tratament termic în instrucțiunile de utilizare a aditivului și a preamestecurilor. 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 acestora. În cazul în care respectivele riscuri nu pot fi eliminate sau reduse la minimum prin astfel de proceduri și măsuri, aditivul și preamestecurile se utilizează cu echipamente de protecție individuală, inclusiv cu echipamente de protecție respiratorie.	11.3.2030

Numărul de identificare al aditivului	Aditivul	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 %			
		— Materii extractibile cu eter: dintr-o soluție cu pH între 7 și 8 ≤ 0,2 %						
		Metoda analitică ([1]) Pentru cuantificarea eritrozinei în aditivul pentru hrana animalelor: — spectrofotometrie la 526 nm [Regulamentul (UE) nr. 231/2012 al Comisiei care face trimitere la Monografiile FAO JECFA nr. 1 (vol. 4)] Pentru cuantificarea eritrozinei în hrana animalelor: — cromatografie lichidă de înaltă performanță cuplată cu spectrometrie de masă în tandem (LC-MS/MS)						

([1]) Detalii ale metodelor analitice sunt disponibile la următoarea adresă a laboratorului de referință: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports