RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2020/173 DE LA COMMISSION

du 6 février 2020

concernant l'autorisation du bleu brillant FCF 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) nº 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) nº 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. L'article 10, paragraphe 2, du règlement (CE) nº 1831/2003 prévoit la réévaluation des additifs autorisés au titre de la directive 70/524/CEE du Conseil ([2]).

(2) Le bleu brillant FCF a été autorisé sans limitation dans le temps conformément à la directive 70/524/CEE en tant qu'additif pour l'alimentation des chiens et des chats appartenant au groupe des «matières colorantes y compris les pigments» sous la désignation «matières colorantes autorisées par la réglementation communautaire pour colorer les denrées alimentaires». Cet additif a ensuite été inscrit au registre des additifs pour l'alimentation animale en tant que produit existant, conformément à l'article 10, paragraphe 1, point b), du règlement (CE) nº 1831/2003.

(3) Conformément à l'article 10, paragraphe 2, du règlement (CE) nº 1831/2003, considéré en liaison avec l'article 7 du même règlement, une demande a été présentée en vue de la réévaluation du bleu brillant FCF en tant qu'additif dans l'alimentation des chiens et des chats. Le demandeur souhaitait que cet additif soit classé dans la catégorie des «additifs sensoriels» et dans le groupe fonctionnel des «colorants». La demande était accompagnée des informations et des documents requis à l'article 7, paragraphe 3, du règlement (CE) nº 1831/2003.

(4) L'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») a conclu dans son avis du 19 juin 2013 ([3]) que, dans les conditions d'utilisation proposées, le bleu brillant FCF n'a pas d'effet néfaste sur la santé animale. Elle a en outre conclu que la substance devait être considérée comme présentant un risque d'inhalation pour l'utilisateur de l'additif et qu'en l'absence de données sur le pouvoir irritant pour la peau et les yeux, elle pourrait être considérée comme potentiellement irritante pour la peau et/ou les yeux. Par conséquent, la Commission estime qu'il y a lieu de prendre des mesures de protection appropriées pour prévenir les effets néfastes sur la santé humaine, notamment en ce qui concerne les utilisateurs de cet additif. Conformément au règlement (CE) nº 429/2008 de la Commission ([4]), la phase I de l'évaluation des risques pour l'environnement a permis d'établir que le bleu brillant FCF, en tant qu'additif destiné à des animaux non producteurs de denrées alimentaires, pouvait être dispensé d'une évaluation supplémentaire en raison de la faible probabilité d'un impact significatif sur l'environnement; en effet, l'Autorité, dans l'avis susmentionné, n'a déterminé aucun motif d'inquiétude ayant un fondement scientifique. L'Autorité a également conclu que l'additif concerné était efficace pour ajouter de la couleur aux aliments pour animaux. L'Autorité juge 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 l'additif dans l'alimentation des animaux présenté par le laboratoire de référence désigné dans le règlement (CE) nº 1831/2003.

(5) Il ressort de l'évaluation du bleu brillant FCF que les conditions d'autorisation énoncées à l'article 5 du règlement (CE) nº 1831/2003 sont remplies. Il convient dès lors d'autoriser l'usage de cet additif selon les modalités prévues à l'annexe du présent règlement.

([1]) JO L 268 du 18.10.2003, p. 29.
([2]) Directive 70/524/CEE du Conseil du 23 novembre 1970 concernant les additifs dans l'alimentation des animaux (JO L 270 du 14.12.1970, p. 1).
([3]) EFSA Journal (2013); 11 (7): 3288.
([4]) Règlement (CE) nº 429/2008 de la Commission du 25 avril 2008 relatif aux modalités d'application du règlement (CE) nº 1831/2003 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne l'établissement et la présentation des demandes ainsi que l'évaluation et l'autorisation des additifs pour l'alimentation animale (JO L 133 du 22.5.2008, p. 1).

(6) Étant donné qu'aucun motif de sécurité n'impose l'application immédiate des modifications des conditions d'autorisation de la substance concernée, il convient de prévoir une période transitoire pour permettre aux parties intéressées de se préparer aux nouvelles exigences qui découleront de l'autorisation.

(7) Les mesures prévues par le présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

Autorisation

La substance mentionnée en annexe, qui appartient à la catégorie des «additifs sensoriels» et au groupe fonctionnel des «colorants», est autorisée en tant qu'additif dans l'alimentation des animaux, dans les conditions fixées par ladite annexe.

Article 2

Mesures transitoires

1. La substance spécifiée en annexe et les prémélanges contenant cette substance, qui sont produits et étiquetés avant le 27 août 2020 conformément aux règles applicables avant le 27 février 2020, peuvent continuer à être mis sur le marché et utilisés jusqu'à épuisement des stocks existants.

2. Les matières premières pour aliments des animaux et les aliments composés pour animaux contenant la substance spécifiée en annexe qui sont produits et étiquetés avant le 27 février 2022 conformément aux règles applicables avant le 27 février 2020, peuvent continuer à être mis sur le marché et utilisés jusqu'à épuisement des stocks existants.

Article 3

Entrée en vigueur

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

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

Fait à Bruxelles, le 6 février 2020.

Par la Commission
La présidente
Ursula VON DER LEYEN

ANNEXE

Numéro d'identification de l'additif	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. i) substances qui ajoutent ou redonnent de la couleur à des aliments pour animaux;								
2a133	Bleu brillant FCF	**Composition de l'additif:** Le bleu brillant FCF décrit est le sel de sodium (composant principal). Forme solide (en poudre) **Caractérisation de la substance active sous la forme du sel de sodium:** Sel disodique de l'acide α-[(N-éthyl-sulfo-3-benzylamino)-4-phényl]-α-(N-éthyl-sulfo-3-benzylamino-4)-cyclohexadiène-2,5-ylidène) toluènesulfonique-2 Les sels de calcium et de potassium sont également autorisés. Formule chimique: $C_{37}H_{34}N_2Na_2O_9S_3$ Forme solide (en poudre) produite par synthèse chimique Numéro CAS: 3844-45-9 Critères de pureté Pas moins de 85 % de matières colorantes, toutes matières confondues, exprimées en sel de sodium (composition); Matières insolubles dans l'eau: ≤ 0,2 % Matières colorantes accessoires: ≤ 6 % Composés organiques autres que matières colorantes: — somme des acides formyl-2, -3 et -4 benzènesulfoniques: ≤ 1,5 % — acide [(éthyl)(sulfo-4-phényl)-amino]-3-méthyl benzènesulfonique: ≤ 0,3 % Leucodérivés: ≤ 5 %	Chats Chiens	— —	— —	278 334	1. Les conditions de stockage et la stabilité au traitement thermique doivent être indiquées dans le mode d'emploi de l'additif et des prémélanges. 2. Les exploitants du secteur de l'alimentation animale établissent, pour les utilisateurs de l'additif et des prémélanges, des procédures opérationnelles et des mesures organisationnelles pour parer aux risques éventuels liés à leur utilisation. Lorsque ces risques ne peuvent pas être éliminés ou réduits au minimum par ces procédures et mesures, le port d'un équipement de protection individuelle, dont une protection de la peau, une protection des yeux et une protection respiratoire, est obligatoire lors de l'utilisation de l'additif et des prémélanges.	27 février 2030

Numéro d'identification de l'additif	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 %			
		Amines aromatiques primaires non sulfonées: ≤ 0,01 % (exprimées en aniline) Matières extractibles à l'éther: ≤ 0,2 % à partir d'une solution de pH 7 ——— **Méthode d'analyse** [1] Pour la quantification de la teneur totale en matières colorantes du bleu brillant FCF dans l'additif pour l'alimentation animale: spectrophotométrie à 630 nm et titrage au chlorure de titane tel que décrit dans: — règlement (UE) n° 231/2012 de la Commission comme à la suite du Grand recueil des spécifications relatives aux additifs alimentaires du JECFA de la FAO (méthodes d'analyse, vol. 4) et à la monographie n° 1 (2006) «Bleu brillant FCF». Pour la quantification du bleu brillant dans les aliments pour animaux: — chromatographie liquide haute performance couplée à la spectrométrie de masse en tandem (CL-SM/SM)						

[1] La description détaillée des méthodes d'analyse est publiée sur la page du laboratoire de référence, à l'adresse suivante: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports