REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2020/173 AL COMISIEI

din 6 februarie 2020

privind autorizarea albastrului briliant FCF ca aditiv în 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 hranei animalelor, precum și motivele și procedurile de acordare a unei 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) Albastrul briliant FCF a fost autorizat, fără limită de timp, în conformitate cu Directiva 70/524/CEE, ca aditiv în hrana câinilor și a pisicilor, făcând parte din grupa „coloranți, inclusiv pigmenți", la rubrica „agenți coloranți autorizați prin norme comunitare pentru colorarea produselor alimentare". Aditivul a fost ulterior înscris în registrul aditivilor destinați hranei animalelor ca produs existent, în conformitate cu articolul 10 alineatul (1) litera (b) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.

(3) În vederea reevaluării albastrului briliant FCF ca aditiv în hrana câinilor și a pisicilor a fost transmisă o cerere în conformitate cu articolul 10 alineatul (2), coroborat cu articolul 7, din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003. Solicitantul a cerut ca aditivul să fie clasificat în categoria „aditivi senzoriali" și în grupa funcțională „coloranți". Cererea a fost însoțită de informațiile și de documentele necesare în temeiul articolului 7 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.

(4) În avizul ei din 19 iunie 2013 ([3]), Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară („autoritatea") a concluzionat că, în condițiile de utilizare propuse, albastrul briliant FCF nu are efecte adverse asupra sănătății animalelor. Ea a concluzionat, de asemenea, că este necesar ca substanța în cauză să fie considerată periculoasă în caz de inhalare pentru utilizatorul aditivului și că, în absența datelor privind efectul iritant pentru piele și ochi, ea ar putea fi considerată ca fiind potențial iritantă pentru piele și/sau ochi. Prin urmare, Comisia consideră că este necesar să fie luate măsuri adecvate de protecție pentru a preveni efectele adverse asupra sănătății umane, în special în ceea ce privește utilizatorii aditivului. În conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 429/2008 al Comisiei ([4]), în urma primei etape a evaluării riscurilor pentru mediu s-a concluzionat că albastrul briliant FCF, un aditiv destinat animalelor de la care nu se obțin alimente, este exceptat de la evaluare suplimentară, dată fiind probabilitatea mică de a avea vreun efect semnificativ asupra mediului, în condițiile în care în avizul autorității menționat mai sus nu s-a identificat nicio dovadă științifică care să genereze îngrijorare. Autoritatea a concluzionat în plus că aditivul în cauză colorează eficient hrana pentru animale. Autoritatea nu consideră că sunt necesare cerințe specifice pentru monitorizare ulterioară introducerii pe piață. În plus, ea 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 albastrului briliant arată că sunt îndeplinite condițiile de autorizare prevăzute la articolul 5 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003. În consecință, este necesar ca utilizarea acestui aditiv să fie autorizată, conform specificațiilor din anexa la prezentul regulament.

([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* 2013; 11(7):3288.

([4]) 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).

(6) Deoarece nu există motive din domeniul siguranței 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 27 august 2020 în conformitate cu normele aplicabile înainte de 27 februarie 2020, poate fi în continuare introdusă pe piață și utilizată până la epuizarea stocurilor existente.

(2) Materiile prime destinate hranei pentru animale și hrana combinată pentru animale care conțin substanța specificată în anexă care sunt produse și etichetate înainte de 27 februarie 2022 în conformitate cu normele aplicabile înainte de 27 februarie 2020 pot fi în continuare introduse pe piață și utilizate 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, 6 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 completă pentru animale cu un conținut de umiditate de 12 %			
Categorie: aditivi senzoriali. Grupă funcțională: Coloranți. (i) substanțe care colorează hrana pentru animale ori îi redau culoarea								
2a133	Albastru briliant FCF	**Compoziția aditivului:** Albastru briliant FCF este descris ca sarea de sodiu a componentei principale. Formă solidă (pulbere) ——————————— **Caracterizarea substanței active ca sare de sodiu:** α-(4-(N-etil-3-sulfonatbenzilamino) fenil)-α-(4-N-etil-3-sulfonatbenzilamino) ciclohexa-2,5-dieniliden) toluen-2- sulfonat de sodiu Sunt permise și sărurile de calciu și de potasiu. Formulă chimică: $C_{37}H_{34}N_2Na_2O_9S_3$ Formă solidă (pulbere) produsă prin sinteză chimică Număr CAS: 3844-45-9 Criterii de puritate Conține minimum 85 % materie colorantă totală, procent calculat ca sare de sodiu (test) Materie insolubilă în apă: ≤ 0,2 % Materie colorantă auxiliară: ≤ 6 % Compuși organici, alții decât materii colorante: — Sumă de acizi 2-, 3- și 4-formil benzen sulfonic: ≤ 1,5 % — Acid 3-[(etil)(4-sulffenil) amino] metil benzen sulfonic: ≤ 0,3 % Leucobază: ≤ 5 %	Pisici Câini	- -	- -	278 334	1. În instrucțiunile de utilizare a aditivului și a preamestecului se menționează condițiile de depozitare și stabilitatea la tratament termic. 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 respectivele riscuri 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 cu echipamente de protecție pentru ochi, piele și aparatul respirator.	27.2.2030

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 completă pentru animale cu un conținut de umiditate de 12 %			
		Amine aromatice primare nesulfonate: ≤ 0,01 % (procent calculat ca anilină) Materii extractibile cu eter: ≤ 0,2 % dintr-o soluție cu pH 7 ——————— **Metodă analitică** ([1]) Pentru cuantificarea conținutului total de materii colorante reprezentat de albastrul briliant FCF în aditivul destinat hranei pentru animale: Spectrofotometrie la 630 nm și titrare cu clorură de titan, astfel cum se descrie în: — Regulamentul (UE) nr. 231/2012 al Comisiei privind Compendiul combinat al FAO JECFA pentru specificațiile referitoare la aditivii alimentari (Metode de analiză, Vol. 4); și Monografia nr. 1 (2006) „Albastru briliant FCF”. Pentru cuantificarea albastrului briliant în hrana pentru animale: — 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