REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2020/107 DELLA COMMISSIONE

del 23 gennaio 2020

relativo all'autorizzazione del ponceau 4R come additivo per mangimi destinati a cani, gatti e pesci ornamentali

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 1831/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2003, sugli additivi destinati all'alimentazione animale ([1]), in particolare l'articolo 9, paragrafo 2,

considerando quanto segue:

(1) Il regolamento (CE) n. 1831/2003 disciplina l'autorizzazione degli additivi destinati all'alimentazione animale e definisce i motivi e le procedure per il rilascio di tale autorizzazione. L'articolo 10, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1831/2003 prevede la rivalutazione degli additivi autorizzati a norma della direttiva 70/524/CEE del Consiglio ([2]).

(2) Il ponceau 4R è stato autorizzato per un periodo illimitato, conformemente alla direttiva 70/524/CEE, come additivo per mangimi destinati a pesci ornamentali appartenente al gruppo «coloranti compresi i pigmenti», alla voce «altri coloranti». Esso è stato inoltre autorizzato per un periodo illimitato come additivo per mangimi destinati a cani e gatti appartenente al gruppo «coloranti compresi i pigmenti», alla voce «sostanze coloranti autorizzate dalla normativa comunitaria come coloranti per prodotti alimentari». L'additivo è stato successivamente iscritto nel registro degli additivi per mangimi come prodotto esistente, in conformità all'articolo 10, paragrafo 1, lettera b), del regolamento (CE) n. 1831/2003.

(3) A norma dell'articolo 10, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1831/2003, in combinato disposto con l'articolo 7 del medesimo regolamento, è stata presentata una domanda di rivalutazione del ponceau 4R come additivo per mangimi destinati a pesci ornamentali e a cani e gatti. Il richiedente ha chiesto che tale additivo sia classificato nella categoria «additivi organolettici» e nel gruppo funzionale «coloranti». La domanda era corredata delle informazioni dettagliate e dei documenti prescritti dall'articolo 7, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1831/2003.

(4) Nel parere del 6 marzo 2018 ([3]) l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») ha concluso che, alle condizioni d'uso proposte, il ponceau 4R non ha un'incidenza negativa sulla salute degli animali. Essa ha inoltre concluso che l'esposizione all'additivo per inalazione è ritenuta pericolosa per l'utilizzatore dell'additivo; inoltre, secondo il parere, non è stato possibile trarre conclusioni riguardo al potenziale di irritazione per la pelle o per gli occhi e alla sensibilizzazione cutanea. La Commissione ritiene pertanto che dovrebbero essere adottate misure di protezione adeguate al fine di evitare un'incidenza negativa sulla salute umana, in particolare per quanto concerne gli utilizzatori dell'additivo. A norma del regolamento (CE) n. 429/2008 della Commissione ([4]), la fase I della valutazione del rischio ambientale ha stabilito che, in quanto additivo destinato ad animali non utilizzati per la produzione di alimenti, il ponceau 4R è dispensato dall'obbligo di un'ulteriore valutazione in quanto è improbabile che tale sostanza abbia un effetto significativo sull'ambiente, non essendo stato individuato dall'Autorità nel parere suddetto alcun elemento di preoccupazione basato su prove scientifiche. L'Autorità ha anche dichiarato che per l'additivo in questione, che è autorizzato anche negli alimenti, potrebbero non essere necessarie ulteriori dimostrazioni d'efficacia qualora la sua funzione nei mangimi sia identica a quella svolta negli alimenti. Considerata la grande varietà di mangimi, l'Autorità ha tuttavia richiesto ulteriori dimostrazioni. Il richiedente ha dimostrato l'efficacia in una matrice tipica per i mangimi nella misura di 50 mg/kg, ma ha anche indicato che è possibile utilizzare livelli inferiori in altre matrici (il colore degli alimenti per animali da compagnia può variare da quasi bianco a marrone scuro), in particolare nelle matrici chiare (nel fascicolo il richiedente ha fornito alcuni elementi di prova per i livelli inferiori). Poiché la quantità massima raccomandata proposta dall'Autorità per questo additivo è analoga ai livelli autorizzati per gli alimenti in diversi tipi di prodotti, la Commissione ha ritenuto che vi siano sufficienti elementi di prova riguardo all'efficacia di tale sostanza. L'Autorità non ritiene necessarie prescrizioni specifiche per il monitoraggio successivo all'immissione sul mercato. Essa ha verificato anche la relazione sul metodo di analisi dell'additivo per mangimi negli alimenti per animali presentata dal laboratorio di riferimento istituito dal regolamento (CE) n. 1831/2003.

([1]) GU L 268 del 18.10.2003, pag. 29.
([2]) Direttiva 70/524/CEE del Consiglio, del 23 novembre 1970, relativa agli additivi nell'alimentazione degli animali (GU L 270 del 14.12.1970, pag. 1).
([3]) *EFSA Journal 2018;* 16(3):5222.
([4]) Regolamento (CE) n. 429/2008 della Commissione, del 25 aprile 2008, sulle modalità di applicazione del regolamento (CE) n. 1831/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda la preparazione e la presentazione delle domande e la valutazione e l'autorizzazione di additivi per mangimi (GU L 133 del 22.5.2008, pag. 1).

(5) La valutazione del ponceau 4R dimostra che sono soddisfatte le condizioni di autorizzazione stabilite all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1831/2003. È quindi opportuno autorizzare l'utilizzo dell'additivo come specificato nell'allegato del presente regolamento.

(6) Dato che non vi sono motivi di sicurezza che richiedano l'applicazione immediata delle modifiche delle condizioni di autorizzazione della sostanza in questione, è opportuno prevedere un periodo transitorio per consentire alle parti interessate di prepararsi a ottemperare alle nuove prescrizioni derivanti dall'autorizzazione.

(7) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Autorizzazione

La sostanza specificata nell'allegato, appartenente alla categoria «additivi organolettici» e al gruppo funzionale «coloranti», è autorizzata come additivo nell'alimentazione animale alle condizioni indicate in tale allegato.

Articolo 2

Misure transitorie

1. La sostanza specificata nell'allegato e le premiscele contenenti tale sostanza, prodotte ed etichettate prima del 13 agosto 2020 in conformità alle norme applicabili prima del 13 febbraio 2020, possono continuare a essere immesse sul mercato e utilizzate fino a esaurimento delle scorte esistenti.

2. Le materie prime per mangimi e i mangimi composti contenenti la sostanza specificata nell'allegato, prodotti ed etichettati prima del 13 febbraio 2022 in conformità alle norme applicabili prima del 13 febbraio 2020, possono continuare a essere immessi sul mercato e utilizzati fino a esaurimento delle scorte esistenti.

Articolo 3

Entrata in vigore

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 23 gennaio 2020

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

ALLEGATO

Numero di identificazione dell'additivo	Additivo	Composizione, formula chimica, descrizione, metodo di analisi	Specie o categoria di animali	Età massima	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni	Fine del periodo di autorizzazione
					mg di sostanza attiva per kg di mangime completo con un tasso di umidità del 12 %			
Categoria: additivi organolettici. Gruppo funzionale: coloranti; i) sostanze che conferiscono o restituiscono colore ai mangimi.								
2a124	Ponceau 4R	*Composizione dell'additivo* Ponceau 4R descritto come sale di sodio quale componente principale. Forma solida (polvere o granuli).	Gatti	—	—	31	1. Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e delle premiscele sono indicate le condizioni di conservazione e di stabilità al trattamento termico. 2. Gli operatori del settore dei mangimi adottano procedure operative e misure organizzative al fine di evitare i rischi cui possono essere esposti gli utilizzatori dell'additivo e delle premiscele. Se questi rischi non possono essere eliminati o ridotti al minimo mediante tali procedure e misure, l'additivo e le premiscele devono essere utilizzati con dispositivi di protezione individuale, tra cui mezzi di protezione degli occhi, della cute, della bocca e dell'apparato respiratorio.	13 febbraio 2030
		Caratterizzazione della sostanza attiva come sale di sodio Il ponceau 4R è costituito essenzialmente da trisodio 2-idrossi-1-(4-solfonato-1-naftilazo) naftalen-6,8-disolfonato e da sostanze coloranti accessorie, accompagnati da cloruro di sodio e/o da solfato di sodio quali principali componenti incolori. Sono ammessi anche i sali di calcio e di potassio. Formula chimica: $C_{20}H_{11}N_2O_{10}S_3Na_3$. Forma solida (polvere o granuli) prodotta mediante sintesi chimica. N. CAS: 2611-82-7. Criteri di purezza: — sostanze coloranti totali calcolate come sale di sodio ≥ 80 % (saggio); — sostanza colorante accessoria ≤ 1 %; — composti organici diversi dalle sostanze coloranti ≤ 0,5 %; — ammine primarie aromatiche non solfonate (calcolate come anilina) ≤ 0,01 %.						
		Metodo di analisi ([1]) Per la quantificazione del tenore totale di sostanze coloranti del ponceau 4R nell'additivo per mangimi: spettrofotometria a 505 nm e titolazione con cloruro di titanio come descritto nel regolamento (UE) n. 231/2012 della Commissione in riferimento a *FAO JECFA Combined Compendium for Food Additive Specifications (Analytical methods Vol. 4)*; e alla monografia n. 11 (2011) «Ponceau 4R». Per la quantificazione del ponceau 4R nei mangimi:	Cani	—	—	37		

Numero di identificazione dell'additivo	Additivo	Composizione, formula chimica, descrizione, metodo di analisi	Specie o categoria di animali	Età massima	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni	Fine del periodo di autorizzazione
					mg di sostanza attiva per kg di mangime completo con un tasso di umidità del 12 %			
		cromatografia liquida ad alta prestazione accoppiata a spettrometria di massa tandem (LC-MS/MS).						
Categoria: additivi organolettici. Gruppo funzionale: coloranti; iii) sostanze che influiscono favorevolmente sul colore di pesci o uccelli ornamentali.								
2a124	Ponceau 4R	*Composizione dell'additivo* Ponceau 4R descritto come sale di sodio quale componente principale. Forma solida (polvere o granuli). *Caratterizzazione della sostanza attiva come sale di sodio* Il ponceau 4R è costituito essenzialmente da trisodio 2-idrossi-1-(4-solfonato-1-naftilazo) naftalen-6,8-disolfonato e da coloranti accessori, accompagnati da cloruro di sodio e/o da solfato di sodio quali principali componenti incolori. Sono ammessi anche i sali di calcio e di potassio. Formula chimica: $C_{20}H_{11}N_2O_{10}S_3Na_3$. Forma solida (polvere o granuli) prodotta mediante sintesi chimica. N. CAS: 2611-82-7. Criteri di purezza: — sostanze coloranti totali calcolate come sale di sodio ≥ 80 % (saggio); — sostanza colorante accessoria: ≤ 1 %; — composti organici diversi dalle sostanze coloranti ≤ 0,5 %; — ammine primarie aromatiche non solfonate (calcolate come anilina) ≤ 0,01 %. *Metodo di analisi* ([1]) Per la quantificazione del tenore totale di sostanze coloranti del ponceau 4R nell'additivo per mangimi: spettrofotometria a 505 nm e titolazione con cloruro di titanio come descritto nel regolamento (UE) n. 231/2012 della Commissione in riferimento a *FAO JECFA Combined Compendium for Food Additive Specifications (Analytical methods Vol. 4)*; e alla monografia n. 11 (2011) «Ponceau 4R». Per la quantificazione del ponceau 4R nei mangimi:	Pesci ornamentali	—	—	137	1. Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e delle premiscele sono indicate le condizioni di conservazione e di stabilità al trattamento termico. 2. Gli operatori del settore dei mangimi adottano procedure operative e misure organizzative al fine di evitare i rischi cui possono essere esposti gli utilizzatori dell'additivo e delle premiscele. Se questi rischi non possono essere eliminati o ridotti al minimo mediante tali procedure e misure, l'additivo e le premiscele devono essere utilizzati con dispositivi di protezione individuale, tra cui mezzi di protezione degli occhi, della cute, della bocca e dell'apparato respiratorio.	13 febbraio 2030

Numero di identificazione dell'additivo	Additivo	Composizione, formula chimica, descrizione, metodo di analisi	Specie o categoria di animali	Età massima	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni	Fine del periodo di autorizzazione
					mg di sostanza attiva per kg di mangime completo con un tasso di umidità del 12 %			
		cromatografia liquida ad alta prestazione accoppiata a spettrometria di massa tandem (LC-MS/MS).						

([1]) Informazioni dettagliate sui metodi di analisi sono disponibili al seguente indirizzo del laboratorio di riferimento: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports.