REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2020/107 AL COMISIEI

din 23 ianuarie 2020

privind autorizarea substanței ponceau 4R ca aditiv pentru hrana câinilor, a pisicilor și a peștilor ornamentali

(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) Substanța ponceau 4R a fost autorizată fără limită de timp, în conformitate cu Directiva 70/524/CEE, ca aditiv pentru hrana peștilor ornamentali, aparținând grupei „coloranți, inclusiv pigmenți" de la rubrica „alți coloranți". De asemenea, substanța ponceau 4R 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 substanței ponceau 4R ca aditiv în 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". Cererea a fost însoțită de informațiile și documentele necesare în temeiul articolului 7 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.

(4) În avizul său din 6 martie 2018 ([3]), Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „Autoritatea") a concluzionat că, în condițiile de utilizare propuse, substanța ponceau 4R nu are efecte adverse asupra sănătății animalelor. A concluzionat, de asemenea, că expunerea prin inhalare la aditiv este considerată periculoasă pentru utilizatorul aditivului și că nu se poate trage nicio concluzie cu privire la potențialul iritant asupra pielii sau ochilor și asupra sensibilității pielii. Prin urmare, Comisia consideră că ar trebui 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 ([4]), în urma primei etape a evaluării riscurilor pentru mediu s-a concluzionat că substanța ponceau 4R, 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. Totuși, Autoritatea a precizat, de asemenea, că pentru acest aditiv, care este autorizat și în alimente, în care funcția îndeplinită în hrana pentru animale este aceeași ca și în cazul alimentelor, nu ar mai fi necesară demonstrarea eficacității. Cu toate acestea, Autoritatea a solicitat o demonstrație suplimentară, având în vedere marea diversitate a hranei pentru animale. Solicitantul a demonstrat eficacitatea într-o matrice tipică de furaje pentru 50 mg/kg, însă a indicat, de asemenea, că pentru alte matrice (culoarea în hrana pentru animale de companie poate varia de la o culoare aproape albă până la maro închis) pot utiliza niveluri mai scăzute în special în matricele de culori deschise (solicitantul a furnizat în dosar anumite dovezi pentru utilizarea de niveluri mai scăzute). Întrucât nivelul maxim recomandat propus de autoritate pentru acest aditiv este similar cu nivelurile autorizate pentru alimente în diferite tipuri de produse, Comisia a considerat că există suficiente dovezi cu privire la eficacitatea acestei substanțe. 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 în hrana pentru animale, transmis de laboratorul de referință înființat prin Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.

([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* 2018; 16(3):5222.
([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).

(5) Evaluarea substanței ponceau 4R 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 13 august 2020 în conformitate cu normele aplicabile înainte de 13 februarie 2020, poate fi în continuare introdusă pe piață și utilizată 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 13 februarie 2022 în conformitate cu normele aplicabile înainte de 13 februarie 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, 23 ianuarie 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. Grup funcțional: Coloranți. (i) substanțe care colorează furajele ori le redau culoarea								
2a124	Ponceau 4R	*Compoziția aditivului* Ponceau 4R descris ca având sarea de sodiu drept principală componentă. Formă solidă (pulbere sau granule)	Pisici	—	—	31	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 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 cu echipamente de protecție pentru ochi, de protecție pentru piele și de protecție bucală și respiratorie.	13 februarie 2030
		Caracterizarea substanței active ca sare de sodiu Ponceau 4R constă în principal din 2-hidroxi-1-(4-sulfonato1-naftilazo) naftalină-6,8-disulfonat trisodic și din 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: $C_{20}H_{11}N_2O_{10}S_3Na_3$ Formă solidă (pulbere sau granule) produsă prin sinteză chimică Nr. CAS: 2611-82-7 Criterii de puritate — Substanțe colorante totale calculate ca sare de sodiu ≥ 80 % (analiză); — Substanță colorantă auxiliară ≤ 1 %; — Alți componenți organici decât substanțele colorante ≤ 0,5 %; — Amine aromatice primare nesulfonate (calculate ca anilină) ≤ 0,01 %.						
		Metoda analitică (1) Pentru cuantificarea conținutului total de substanțe colorante al ponceau 4R în aditivul furajer: spectrofotometrie la 505 nm și titrare cu clorură de titan, astfel cum se descrie în Regulamentul (UE) nr. 231/2012 al Comisiei conform Compendiului combinat al FAO JECFA pentru specificațiile aditivilor alimentari (Metode de analiză vol. 4); și monografia nr. 11 (2011) „Ponceau 4R”. Pentru cuantificarea ponceau 4R în hrana pentru animale:	Câini	—	—	37		

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 %			
		cromatografie lichidă de înaltă performanță cuplată cu spectrometrie de masă în tandem (LC-MS/MS)						
Categorie: aditivi senzoriali. Grup funcțional: Coloranți. (iii) substanțe care au un efect pozitiv asupra culorii peștilor sau păsărilor de ornament								
2a124	Ponceau 4R	*Compoziția aditivului* Ponceau 4R descris ca având sarea de sodiu drept principală componentă. Formă solidă (pulbere sau granule)	Pești ornamentali	—	—	137	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 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 cu echipamente de protecție pentru ochi, de protecție pentru piele și de protecție bucală și respiratorie.	13 februarie 2030
		Caracterizarea substanței active ca sare de sodiu Ponceau 4R constă în principal din 2-hidroxi-1-(4-sulfonato1-naftilazo) naftalină-6,8-disulfonat trisodic și din 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: $C_{20}H_{11}N_2O_{10}S_3Na_3$ Formă solidă (pulbere sau granule) produsă prin sinteză chimică Nr. CAS: 2611-82-7 Criterii de puritate — Substanțe colorante totale calculate ca sare de sodiu ≥ 80 % (analiză); — Substanță colorantă auxiliară ≤ 1 %; — Alți componenți organici decât substanțele colorante ≤ 0,5 %; — Amine aromatice primare nesulfonate (calculate ca anilină) ≤ 0,01 %.						
		Metoda analitică [1] Pentru cuantificarea conținutului total de substanțe colorante al ponceau 4R în aditivul furajer: spectrofotometrie la 505 nm și titrare cu clorură de titan, astfel cum se descrie în Regulamentul (UE) nr. 231/2012 al Comisiei conform Compendiului combinat al FAO JECFA pentru specificațiile aditivilor alimentari (Metode de analiză vol. 4); și monografia nr. 11 (2011) „Ponceau 4R”. Pentru cuantificarea ponceau 4R în hrana pentru animale:						

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 %			
		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