RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2023/1712 DE LA COMMISSION

du 7 septembre 2023

concernant l'autorisation de la substance «Sunset Yellow FCF» en tant qu'additif dans l'alimentation des chats, des chiens, des poissons d'ornement, des oiseaux granivores d'ornement et des petits rongeurs

(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) La substance «Sunset Yellow FCF» a été autorisée sans limitation dans le temps conformément à la directive 70/524/CEE en tant qu'additif pour l'alimentation des poissons d'ornement appartenant au groupe des «matières colorantes y compris les pigments» sous la désignation «autres colorants» et pour l'alimentation des chiens et des chats sous la désignation «autres colorants - matières colorantes autorisées par la réglementation communautaire pour colorer les denrées alimentaires». En vertu de la même directive, cet additif était autorisé sans limitation dans le temps pour toutes les espèces ou catégories d'animaux, à l'exception des chats et des chiens, dans les aliments pour animaux uniquement dans les produits transformés à partir: i) de déchets de denrées alimentaires, ii) d'autres matériaux de base, à l'exception des céréales et des farines de manioc, dénaturés au moyen de ces substances ou colorés lors de la préparation technique pour permettre l'identification nécessaire en cours de fabrication. Il a également été autorisé sans limitation dans le temps pour les oiseaux granivores d'ornement et les petits rongeurs par le règlement (CE) nº 358/2005 de la Commission ([3]). L'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, lu en combinaison avec l'article 7 du même règlement, une demande a été présentée en vue de la réévaluation de la substance «Sunset Yellow FCF» en tant qu'additif pour l'alimentation des chiens, des chats, des poissons d'ornement, des oiseaux granivores d'ornement et des petits rongeurs. 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 au titre de 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 23 mars 2022 ([4]) que, dans les conditions d'utilisation proposées, la substance «Sunset Yellow FCF» n'a pas d'effet néfaste sur la santé animale. Toutefois, en l'absence d'informations adéquates, elle n'a pas pu se prononcer sur le potentiel d'irritation oculaire et cutanée et sur son potentiel de sensibilisation cutanée. Les utilisateurs sont susceptibles d'être exposés par inhalation. Conformément au règlement (CE) nº 429/2008 de la Commission ([5]), la phase I de l'évaluation des risques pour l'environnement a permis d'établir que la substance «Sunset Yellow FCF», en tant qu'additif destiné à des animaux non producteurs de denrées alimentaires, pouvait être dispensé d'une évaluation supplémentaire en

([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]) Règlement (CE) nº 358/2005 de la Commission du 2 mars 2005 concernant l'autorisation sans limitation dans le temps de certains additifs et l'autorisation de nouveaux usages d'additifs déjà autorisés dans l'alimentation des animaux (JO L 57 du 3.3.2005, p. 3).
([4]) EFSA Journal, 2022, 20(5):7266.
([5]) 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).

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 n'a pas pu tirer de conclusion sur l'efficacité de la substance «Sunset Yellow FCF», compte tenu de la grande variété d'aliments pour animaux utilisés dans des aliments complets et complémentaires pour les espèces cibles et de l'incertitude quant à la question de savoir quelle concentration de la substance «Sunset Yellow FCF» aurait un effet visible. Cependant, elle a également considéré qu'il n'était pas nécessaire de démontrer plus avant l'efficacité de cet additif qui est déjà autorisé dans les denrées alimentaires lorsque sa fonction dans les aliments pour animaux est la même que dans les denrées alimentaires. Le demandeur a également fourni des informations complémentaires et la Commission a considéré qu'il existait des preuves suffisantes de l'efficacité de la substance «Sunset Yellow FCF». L'Autorité a aussi vérifié le rapport sur les méthodes d'analyse de l'additif dans les aliments pour animaux présenté par le laboratoire de référence désigné par le règlement (CE) n° 1831/2003.

(5) Il ressort de l'évaluation de la substance «Sunset Yellow FCF» que les conditions d'autorisation énoncées à l'article 5 du règlement (CE) n° 1831/2003 sont remplies. Il convient dès lors d'autoriser l'utilisation de cet additif selon les modalités prévues à l'annexe du présent règlement. En outre, la Commission estime qu'il convient de prendre des mesures de protection appropriées pour prévenir les effets néfastes sur la santé des utilisateurs de l'additif.

(6) Étant donné qu'aucun motif de sécurité n'impose l'application immédiate des modifications des conditions d'autorisation de l'additif, 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 spécifiée 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 28 mars 2024, conformément aux règles applicables avant le 28 septembre 2023, peuvent continuer à être mis sur le marché et utilisés jusqu'à épuisement des stocks existants.

2. Les aliments composés pour animaux et les matières premières pour aliments des animaux contenant la substance spécifiée en annexe qui sont produits et étiquetés avant le 28 septembre 2025, conformément aux règles applicables avant le 28 septembre 2023, 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 7 septembre 2023.

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
					en mg de substance active par kg d'aliment complet pour animaux 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								
2a110	Sunset Yellow FCF	*Composition de l'additif* Sunset Yellow FCF Forme solide (en poudre ou granulés)	Chats	-	-	165	1 Le mode d'emploi de l'additif et des prémélanges doit indiquer les conditions de stockage. 2. Les exploitants du secteur de l'alimentation animale doivent établir, à l'intention des utilisateurs de l'additif et des prémélanges, des procédures opérationnelles et des mesures organisationnelles pour parer aux risques éventuels résultant de son utilisation. Lorsque ces risques ne peuvent pas être éliminés par ces procédures et mesures, le port d'un équipement de protection individuelle, constitué d'une protection des yeux et de la peau ainsi que d'une protection respiratoire, est obligatoire lors de l'utilisation de l'additif et des prémélanges.	28 septembre 2033
			Chiens	-	-	198		
		Caractérisation de la substance active La substance «Sunset Yellow FCF», décrite comme le sel de sodium, est essentiellement constituée de sel disodique de l'acide hydroxy-2-(sulfo-4-phénylazo)-1-naphtalènesulfonique-6 et de matières colorantes accessoires associées à des composants non colorés, principalement du chlorure de sodium et/ou du sulfate de sodium. Les sels de calcium et de potassium ayant la même caractérisation que le sel de sodium sont également admis. Obtenu par synthèse chimique Critères de pureté: pas moins de 90 % de matières colorantes, toutes matières confondues, exprimées en sel de sodium (composition) Matières insolubles dans l'eau: ≤ 0,2 % Matières colorantes accessoires: ≤ 5 % Phénylazo-1 naphtol-2 (Soudan I) ≤ 0,5 mg/kg Composés organiques autres que les matières colorantes: ≤ 0,5 %	Poissons d'ornement	-	-	733		
			Oiseaux granivores d'ornement	-	-	24		
			Petits rongeurs	-	-	750		

		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 Formule chimique: $C_{16}H_{10}N_2Na_2O_7S_2$ Numéro CAS: 2783-94-0						
		Méthode d'analyse (1) Pour la détermination de la teneur totale en matières colorantes de la substance «Sunset Yellow FCF» dans l'additif pour l'alimentation animale: — spectrophotométrie à 485 nm et titrage au chlorure de titane tel que décrit et spécifié dans le règlement (UE) nº 2012/231 de la Commission (2), d'après le grand recueil des spécifications relatives aux additifs alimentaires (Combined Compendium for Food Additive Specifications, Analytical methods, vol.. 4) et la monographie nº 11 (2011) «Sunset Yellow FCF» du JECFA/FAO. Pour la détermination de la substance «Sunset Yellow FCF» dans les aliments composés pour animaux: — chromatographie liquide à haute performance couplée à la spectrométrie de masse en tandem (LC-MS/MS)						

(1) La description détaillée des méthodes d'analyse est publiée sur la page du laboratoire de référence, à l'adresse suivante: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en

(2) Règlement (UE) nº 231/2012 de la Commission du 9 mars 2012 établissant les spécifications des additifs alimentaires énumérés aux annexes II et III du règlement (CE) nº 1333/2008 du Parlement européen et du Conseil (JO L 83 du 22.3.2012, p. 1).