REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2023/1712 AL COMISIEI

din 7 septembrie 2023

privind autorizarea aditivului Sunset Yellow FCF ca aditiv pentru hrana câinilor, a pisicilor, a peștilor ornamentali, a păsărilor granivore ornamentale și a rozătoarelor mici

(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 pentru hrana 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) Sunset Yellow FCF a fost autorizat, fără limită de timp, în conformitate cu Directiva 70/524/CEE, ca aditiv în hrana peștilor ornamentali, făcând parte din grupa „coloranți, inclusiv pigmenți", la rubrica „alți coloranți", și ca aditiv în hrana câinilor și pisicilor, la rubrica „alți coloranți - agenți coloranți autorizați prin norme comunitare pentru colorarea produselor alimentare". În temeiul aceleiași directive, aditivul în cauză a fost autorizat fără limită de timp pentru toate speciile sau categoriile de animale, cu excepția pisicilor și a câinilor, în hrana pentru animale, numai în produsele prelucrate din: (i) deșeuri de produse alimentare; (ii) alte substanțe de bază, cu excepția cerealelor și a făinii de manioc, denaturate cu ajutorul acestor agenți sau colorate în timpul preparării tehnice pentru a se asigura identificarea necesară în timpul fabricației. De asemenea, prin Regulamentul (CE) nr. 358/2005 al Comisiei ([3]), aditivul în cauză a fost autorizat fără limită de timp pentru păsările granivore ornamentale și pentru rozătoarele mici. Ulterior, în conformitate cu articolul 10 alineatul (1) litera (b) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003, aditivul a fost înscris în registrul aditivilor pentru hrana animalelor ca produs existent.

(3) În conformitate cu articolul 10 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003, coroborat cu articolul 7 din același regulament, s-a depus o cerere pentru reevaluarea Sunset Yellow FCF ca aditiv în hrana câinilor, a pisicilor, a peștilor ornamentali, a păsărilor granivore ornamentale și a rozătoarelor mici. 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 23 martie 2022 ([4]), Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea") a concluzionat că, în condițiile de utilizare propuse, Sunset Yellow FCF nu are efecte adverse asupra sănătății animalelor. Cu toate acestea, în absența unor informații adecvate, autoritatea nu a putut formula o concluzie cu privire la potențialul de iritare a ochilor și a pielii și nici cu privire la potențialul său de sensibilizare a pielii. Este probabil ca utilizatorii să fie expuși prin inhalare. În conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 429/2008 al Comisiei ([5]), în faza I, de evaluare a riscurilor pentru mediu, s-a stabilit că Sunset Yellow FCF, un aditiv destinat animalelor de la care nu se obțin alimente, este exceptat de la evaluare suplimentară, dată fiind probabilitatea mică

([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]) Regulamentul (CE) nr. 358/2005 al Comisiei din 2 martie 2005 privind autorizarea fără limită de timp a anumitor aditivi și autorizarea unor noi utilizări în hrana animalelor ale unor aditivi deja autorizați (JO L 57, 3.3.2005, p. 3).
([4]) *EFSA Journal* 2022;20(5):7266.
([5]) 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).

de a avea vreun efect semnificativ asupra mediului, având în vedere că, în avizul său sus-menționat, autoritatea nu a identificat niciun motiv de îngrijorare bazat pe vreo dovadă științifică. Autoritatea nu a putut formula o concluzie cu privire la eficacitatea aditivului Sunset Yellow FCF, având în vedere marea varietate a hranei pentru animale utilizate în furajele complete și suplimentare pentru speciile-țintă și incertitudinea cu privire la concentrația de Sunset Yellow FCF care ar genera un efect vizibil. Totuși, autoritatea a precizat, de asemenea, că, în cazul acestui aditiv, care este autorizat în alimente, dacă funcția îndeplinită în hrana pentru animale este aceeași ca și pentru alimente, nu ar mai fi necesară demonstrarea eficacității. De asemenea, solicitantul a furnizat informații suplimentare, iar Comisia a considerat că există suficiente dovezi ale eficacității aditivului Sunset Yellow FCF. În plus, autoritatea a verificat raportul referitor la metodele de analiză a aditivului în hrana pentru animale transmis de laboratorul de referință înființat prin Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.

(5) Evaluarea aditivului Sunset Yellow FCF arată că sunt îndeplinite condițiile de autorizare prevăzute la articolul 5 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003. În consecință, utilizarea aditivului în cauză trebuie să fie autorizată conform specificațiilor din anexa la prezentul regulament. În plus, Comisia consideră că este necesar să fie luate măsuri de protecție adecvate pentru a se preveni efectele adverse asupra sănătății utilizatorilor aditivului.

(6) Deoarece niciun motiv de siguranță nu impune aplicarea imediată a modificărilor condițiilor de autorizare a aditivului, este necesar 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 conțin substanța respectivă și care sunt produse și etichetate înainte de 28 martie 2024, în conformitate cu normele aplicabile înainte de 28 septembrie 2023, pot fi introduse pe piață și utilizate în continuare până la epuizarea stocurilor existente.

(2) Materiile prime destinate hranei animalelor și hrana combinată pentru animale care conțin substanța specificată în anexă și care sunt produse și etichetate înainte de 28 septembrie 2025 în conformitate cu normele aplicabile înainte de 28 septembrie 2023 pot fi introduse pe piață și utilizate 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, 7 septembrie 2023.

Pentru Comisie
Președinta
Ursula VON DER LEYEN

ANEXĂ

Numărul de identificare al aditivului	Aditivul	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 %			
Categoria: aditivi senzoriali. Grupa funcțională: coloranți. (i) substanțe care colorează hrana pentru animale ori îi redau culoarea								
2a110	Sunset Yellow FCF	*Compoziția aditivului* Sunset Yellow FCF Formă solidă (pulbere sau granule)	Pisici	—	—	165	1. Condițiile de depozitare sunt indicate în instrucțiunile de utilizare a aditivului și a preamestecurilor. 2. Pentru utilizatorii aditivului și ai preamestecurilor, operatorii din sectorul hranei pentru animale trebuie să stabilească proceduri operaționale și măsuri organizatorice pentru contracararea potențialelor riscuri rezultate din utilizarea aditivului și a preamestecurilor. Dacă respectivele riscuri nu pot fi eliminate prin astfel de proceduri și măsuri, aditivul și preamestecurile trebuie utilizate cu echipamente individuale de protecție oculară, cutanată și respiratorie.	28 septembrie 2033
			Câini	—	—	198		
		Caracterizarea substanței active Sunset Yellow FCF, descris ca sare sodică, constă în principal în 2-hidroxi-1-(4-sulfonatofenilază) naftalină-6-sulfonat disodic și coloranți auxiliari, împreună cu clorură de sodiu și/sau sulfat de sodiu drept componente incolore principale. Sărurile de calciu și potasiu sunt, de asemenea, permise, cu aceeași caracterizare ca și sarea de sodiu. Produs prin sinteză chimică Criterii de puritate: conține nu mai puțin de 90 % coloranți totali calculați ca sare sodică (testare) Substanță insolubilă în apă: ≤ 0,2 % Coloranți auxiliari: ≤ 5 % 1-(fenilazo)-2-naftalenol (Sudan I): ≤ 0,5 mg/kg Componente organice, altele decât coloranții: ≤ 0,5 %	Pești ornamentali	—	—	733		
			Păsări granivore ornamentale	—	—	24		
			Rozătoare mici	—	—	750		

		Amine aromatice primare nesulfonate: ≤ 0,01 % (calculate ca anilină) Substanțe extractibile cu eter: ≤ 0,2 % dintr-o soluție cu pH 7 Formula chimică: $C_{16}H_{10}N_2Na_2O_7S_2$ Numărul CAS: 2783-94-0						
		Metoda analitică (1) Pentru determinarea conținutului total de coloranți al Sunset Yellow FCF în aditivul pentru hrana animalelor: — spectrofotometrie la 485 nm și titrare cu clorură de titan, astfel cum se specifică și se descrie în Regulamentul (UE) nr. 231/2012 al Comisiei (2), care se referă la Compendiului combinat al FAO JECFA pentru specificațiile aditivilor alimentari (Metode analitice vol. 4) și la monografia nr. 11 (2011) „Sunset Yellow FCF". Pentru determinarea aditivului Sunset Yellow FCF în hrana combinată pentru animale: — cromatografie lichidă de înaltă performanță cuplată cu spectrometrie de masă în tandem (LC-MS/MS)						

(1) Detaliile metodelor analitice sunt disponibile la următoarea adresă a laboratorului de referință: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_ro

(2) Regulamentul (UE) nr. 231/2012 al Comisiei din 9 martie 2012 de stabilire a specificațiilor pentru aditivii alimentari enumerați în anexele II și III la Regulamentul (CE) nr. 1333/2008 al Parlamentului European și al Consiliului (JO L 83, 22.3.2012, p. 1).