REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2022/1247 AL COMISIEI

din 19 iulie 2022

privind autorizarea substanței roșu allura AC ca aditiv pentru hrana mamiferelor mici care nu sunt destinate producției de alimente și a păsărilor ornamentale

(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.

(2) În conformitate cu articolul 7 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003, a fost transmisă o cerere de autorizare a substanței roșu allura AC. Cererea respectivă a fost însoțită de informațiile și de documentele necesare în temeiul articolului 7 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.

(3) Cererea se referă la autorizarea substanței roșu allura AC ca aditiv pentru hrana mamiferelor mici care nu sunt destinate producției de alimente și a păsărilor ornamentale, în vederea clasificării în categoria „aditivi senzoriali" și în grupa funcțională „coloranți".

(4) În avizul său din 11 noiembrie 2021 ([2]), Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea") a concluzionat că, în condițiile de utilizare propuse, substanța roșu allura AC nu are efecte adverse asupra sănătății animalelor, asupra siguranței consumatorilor sau asupra mediului. Autoritatea nu a putut concluziona cu privire la eficacitatea substanței roșu allura AC atunci când este utilizată în hrana pentru mamifere mici care nu sunt destinate producției de alimente și pentru păsări ornamentale, având în vedere marea varietate de furaje utilizate în hrana pentru animale completă și suplimentară pentru mamiferele mici care nu sunt destinate producției de alimente și păsările ornamentale, precum și incertitudinea cu privire la concentrația substanței roșu allura AC care ar avea ca rezultat un efect vizibil. Totuși, autoritatea a precizat, de asemenea, că pentru acest aditiv, care este autorizat în alimente, și în cazul în care funcția îndeplinită în hrana pentru animale este aceeași ca și în cazul alimentelor, nu ar mai fi necesară demonstrarea eficacității. 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) În plus, substanța roșu allura AC este deja autorizată în hrana pentru pisici și câini prin Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2020/197 al Comisiei ([3]), iar autoritatea a concluzionat, în avizul său din 24 aprilie 2012 ([4]), că substanța roșu allura AC este eficace în colorarea unor furaje tipice pentru câini la o doză minimă de 50 mg/kg, care este similară cu nivelurile minime propuse de autoritate pentru această utilizare la mamiferele mici care nu sunt destinate producției de alimente și la păsările ornamentale.

(6) Având în vedere cele de mai sus, Comisia consideră că există suficiente dovezi privind eficacitatea acestei substanțe.

(7) Evaluarea substanței roșu allura AC arată că sunt îndeplinite condițiile de autorizare prevăzute la articolul 5 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003. În consecință, utilizarea substanței în cauză trebuie să fie autorizată, în conformitate cu anexa la prezentul regulament.

(8) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

([1]) JO L 268, 18.10.2003, p. 29.
([2]) *EFSA Journal* 2021;19(12):6987.
([3]) Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2020/197 al Comisiei din 13 februarie 2020 privind autorizarea substanței roșu allura AC ca aditiv pentru hrana pisicilor și a câinilor (JO L 42, 14.2.2020, p. 4).
([4]) *EFSA Journal* 2012;10(5):2675.

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Substanța specificată în anexă, aparținând categoriei „aditivi senzoriali” și grupei funcționale „coloranți”, se autorizează ca aditiv în hrana animalelor în condițiile menționate în anexa respectivă.

Articolul 2

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, 19 iulie 2022.

Pentru Comisie
Președinta
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. Grupa funcțională: coloranți. (i) substanțe care colorează furajele ori le redau culoarea								
2a129	Roșu allura AC	*Compoziția aditivului* Roșu allura AC, descris ca având sarea sodică drept componentă principală. Formă solidă (pulbere sau granule)	Cobai Șinșile Degu Hârciogul comun Gerbil Veveriță siberiană	-	-	500	1. În instrucțiunile de utilizare a aditivului și a preamestecurilor trebuie indicate 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 acestora. 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 piele, ochi și aparatul respirator.	9 august 2032
		Caracterizarea substanței active Roșu allura AC constă în principal din 2-hidroxi1-(2-metoxi-5-metil-4-sulfonato-fenilazo) naftalin-6-sulfonat disodic și materii colorante auxiliare împreună cu clorură de sodiu și/sau sulfat de sodiu ca și componente principale incolore. Sărurile de calciu și potasiu sunt, de asemenea, permise. Produs prin sinteză chimică Criterii de puritate: conține nu mai puțin de 85 % coloranți totali calculați ca sare sodică (testare) Substanță insolubilă în apă: ≤ 0,2 % Substanțe colorante auxiliare: ≤ 3 % Componente organice altele decât substanțe colorante: — acid 6-hidroxi-2-naftalin sulfonic, sare sodică: ≤ 0,3 %	Dihori domestici Alte mamifere mici care nu sunt destinate producției de alimente, cu excepția câinilor și pisicilor	-	-	99		
			Canari Peruși Grauri Tucani	-	-	45		
			Papagali amorezi (Agapornis cana)	-	-	51		
			Papagali nimfă (Nymphicus hollandicus)	-	-	79		
			Cacaduu	-	-	115		
			Papagali amazonieni	-	-	145		
			Papagali	-	-	147		
			Papagali galben-albastru (Ara ararauna)	-	-	150		

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. Grupa funcțională: coloranți. (i) substanțe care colorează furajele ori le redau culoarea								
		— acid 4-amino-5-metoxi-2-metilbenzen sulfonic: ≤ 0,2 % — acid 6,6-oxibis (2-naftalin sulfonic), sare disodică: ≤ 1 % Amine aromatice primare nesulfonate: ≤ 0,01 % (calculate ca anilină) Substanțe extractibile în eter: ≤ 0,2 % dintr-o soluție cu pH 7 Formula chimică: $C_{18}H_{14}N_2Na_2O_8S_2$ Numărul CAS: 25956-17-6 Număr EINECS: 247-368-0	Ara cu gâtul albastru (Ara glaucogularis)	-	-	173		
			Papagali zambilă (Anodorhynchus hyacinthinus)	-	-	214		
		Metoda analitică ([1]) Pentru cuantificarea substanței roșu allura AC în aditivul destinat hranei animalelor: — spectrofotometrie la 504 nm [Regulamentul (UE) nr. 231/2012 al Comisiei care face trimitere la Monografiile FAO JECFA nr. 1 (vol. 4)] Pentru cuantificarea substanței roșu allura AC în hrana pentru animale: — cromatografie lichidă de înaltă performanță cuplată cu spectrometrie de masă în tandem (LC-MS/MS)	Alte păsări ornamentale	-	-	45		

([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_en