

**REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) N. 868/2012 DELLA COMMISSIONE****del 24 settembre 2012****relativo all'autorizzazione dell'azorubina come additivo per mangimi destinati a gatti e cani****(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 <sup>(1)</sup>, in particolare l'articolo 9, paragrafo 2,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (CE) n. 1831/2003 dispone che gli additivi destinati all'alimentazione animale siano soggetti a un'autorizzazione e definisce le condizioni e le procedure per il rilascio di tale autorizzazione. L'articolo 10 di tale regolamento prevede la rivalutazione degli additivi autorizzati a norma della direttiva 70/524/CEE del Consiglio <sup>(2)</sup>.
- (2) L'azorubina (sinonimo di carmoisina) è stata autorizzata per un periodo illimitato a norma della direttiva 70/524/CEE come additivo per mangimi destinati a gatti e cani classificato nella categoria «sostanze coloranti» alla voce «sostanze coloranti autorizzate dalla normativa comunitaria come coloranti per prodotti alimentari, diverse dal blu patentato V, dal verde acido brillante BS e dalla cantaxantina». Tale prodotto è stato successivamente inserito nel registro comunitario degli additivi per mangimi come prodotto esistente, in conformità all'articolo 10, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (3) A norma dell'articolo 10, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1831/2003, è stata presentata una domanda di rivalutazione dell'azorubina come additivo per mangimi destinati a gatti e cani, con la richiesta che l'additivo venga classificato nella categoria «additivi organolettici». La domanda era corredata delle informazioni dettagliate e dei documenti prescritti dall'articolo 7, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (4) Nel suo parere del 31 gennaio 2012 <sup>(3)</sup>, l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») ha concluso che, nelle condizioni di impiego proposte, l'azorubina non ha effetti nocivi sulla salute animale e umana o sull'ambiente ed è efficace come colorante. Ha inoltre concluso che la sostanza non presenta rischi per la sicurezza degli utilizzatori purché si adottino misure di protezione adeguate. L'Autorità ritiene che non sia necessario prescrivere un monitoraggio specifico successivo all'immissione sul mercato. Essa ha verificato anche la relazione sul metodo di analisi dell'additivo per mangimi contenuto negli alimenti per animali, presentata dal laboratorio comunitario di riferimento istituito dal regolamento (CE) n. 1831/2003.

- (5) La valutazione dell'azorubina dimostra che sono soddisfatte le condizioni di autorizzazione stabilite nell'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1831/2003. Di conseguenza può essere autorizzato l'impiego di questa sostanza secondo quanto specificato nell'allegato del presente regolamento.
- (6) Dato che sono introdotte modifiche delle condizioni di autorizzazione dell'azorubina e non vi sono effetti diretti immediati per la sicurezza, è necessario prevedere un periodo ragionevole prima dell'autorizzazione per consentire alle parti interessate di prepararsi a far fronte ai nuovi obblighi derivanti dall'autorizzazione. È inoltre opportuno accordare un periodo transitorio per lo smaltimento delle scorte di azorubina, nella forma autorizzata a norma della direttiva 70/524/CEE, e dei mangimi che la contengono.
- (7) Per gli operatori è estremamente complesso adattare ripetutamente e da un giorno all'altro le etichette di mangimi contenenti diversi additivi che sono stati autorizzati successivamente secondo la procedura stabilita all'articolo 10, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1831/2003 e ai quali si applicano nuove norme di etichettatura. È quindi necessario ridurre gli oneri amministrativi per gli operatori prevedendo un periodo di tempo che consenta un agevole cambiamento dell'etichettatura.
- (8) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del Comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

*Articolo 1***Autorizzazione**

La sostanza azorubina di cui all'allegato, appartenente alla categoria «additivi organolettici» e al gruppo funzionale «coloranti, i) sostanze che conferiscono o restituiscono colore ai mangimi», è autorizzata come additivo destinato all'alimentazione animale alle condizioni stabilite in detto allegato.

*Articolo 2***Prescrizioni in materia di etichettatura**

I mangimi contenenti azorubina sono etichettati conformemente al presente regolamento entro il 25 maggio 2013.

Tuttavia, i mangimi contenenti azorubina che sono stati etichettati conformemente alla direttiva 70/524/CEE prima del 25 maggio 2013 possono continuare a essere immessi sul mercato fino ad esaurimento delle scorte.

<sup>(1)</sup> GU L 268 del 18.10.2003, pag. 29.

<sup>(2)</sup> GU L 270 del 14.12.1970, pag. 1.

<sup>(3)</sup> *The EFSA Journal* 2012; 10(2):2570.

*Articolo 3***Misure transitorie**

Le scorte di azorubina e di mangimi che la contengono esistenti alla data di entrata in vigore del presente regolamento possono continuare ad essere immesse sul mercato e ad essere utilizzate alle condizioni stabilite dalla direttiva 70/524/CEE fino al loro esaurimento.

*Articolo 4***Entrata in vigore**

Il presente regolamento entra in vigore il 25 novembre 2012.

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

Fatto a Bruxelles, il 24 settembre 2012

*Per la Commissione*  
*Il presidente*  
José Manuel BARROSO

---

## ALLEGATO

Numero d'identificazione dell'additivo	Nome del titolare dell'autorizzazione	Additivo	Composizione, formula chimica, descrizione, metodo di analisi	Specie o categoria di animali	Età massima	Tenore		Altre disposizioni	Scadenza dell'autorizzazione
						minimo	massimo		
mg di sostanza attiva/kg di mangime completo con un tenore d'umidità del 12 %									
2a122	—	Azorubina o carmoisina	<p><i>Composizione dell'additivo</i></p> <p>Azorubina</p> <p><i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i></p> <p>1. Nome chimico: disodio 4-idrossi-3-(4-solfonato-1-nafilazo) naftalen-1-solfonato.</p> <p>2. Sinonimi: carmoisina, CI rosso per alimenti 3.</p> <p>3. Numero EINECS: 222-657-4</p> <p>4. Formula chimica: <math>C_{20}H_{12}N_2Na_2O_7S_2</math></p> <p>5. Purezza:</p> <p>5.1. Tenore: contenuto di sostanze coloranti non inferiore all'85 % calcolate come sali sodici.</p> <p>5.2. Acido 4-amminonafalen-1-solfonico e acido 4-idrossinaftalen-1-solfonico: non più dello 0,5 %.</p> <p>5.3. Sostanze coloranti accessorie: non più del 2,0 %.</p> <p>5.4. Sostanze insolubili in acqua: non più dello 0,2 %.</p> <p>5.5. Ammine primarie aromatiche non solfonate: non più dello 0,01 % (calcolate come anilina).</p> <p>5.6. Sostanze estraibili in etere: non più dello 0,2 % in condizioni di neutralità.</p>	Gatti e cani	—	—	176	<p>1. Nelle istruzioni per l'impiego dell'additivo e della premiscela, indicare temperatura e periodo di conservazione, nonché la stabilità quando incorporato in pellet.</p> <p>2. Per motivi di sicurezza: utilizzare dispositivi di protezione per l'apparato respiratorio, gli occhi e la cute durante la manipolazione.</p>	25 novembre 2022

**Categoria: additivi organolettrici, gruppo funzionale: coloranti.**

Numero d'identificazione dell'additivo	Nome del titolare dell'autorizzazione	Additivo	Composizione, formula chimica, descrizione, metodo di analisi	Specie o categoria di animali	Età massima	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni	Scadenza dell'autorizzazione
						mg di sostanza attiva/kg di mangime completo con un tenore d'umidità del 12 %			
			<p>Metodo di analisi <sup>(1)</sup></p> <p>Per l'identificazione dell'azorubina nell'additivo per mangimi: spettrofotometria a 516 nm in acqua e cromatografia su strato sottile (TLC) [FAO- JECFA Monographs n. 1 (vol.4) <i>Combined compendium of food additive specifications</i>].</p> <p>Per la determinazione dell'azorubina nell'additivo per mangimi: spettrofotometria a 516 nm in soluzione acquosa, direttiva 2008/128/CE della Commissione <sup>(2)</sup>.</p>						

(1) Informazioni dettagliate sui metodi di analisi sono disponibili al seguente indirizzo del laboratorio di riferimento: [http://imm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL\\_feed\\_additives/Pages/index.aspx](http://imm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx)

(2) GU L 6 del 10.1.2009, pag. 20.