

II

(Atti non legislativi)

REGOLAMENTI

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2020/228 DELLA COMMISSIONE

del 19 febbraio 2020

relativo all'autorizzazione dell'eritrosina come additivo per mangimi destinati a cani e gatti

(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 ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 9, paragrafo 2,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (CE) n. 1831/2003 disciplina l'autorizzazione degli additivi destinati all'alimentazione animale e definisce i motivi e le procedure per il rilascio di tale autorizzazione. L'articolo 10, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1831/2003 prevede la rivalutazione degli additivi autorizzati a norma della direttiva 70/524/CEE del Consiglio ⁽²⁾.
- (2) L'eritrosina è stata autorizzata per un periodo illimitato, in conformità alla direttiva 70/524/CEE, come additivo per mangimi destinati a pesci ornamentali appartenente al gruppo «coloranti compresi i pigmenti», nella rubrica «altri coloranti». Essa è stata inoltre autorizzata per un periodo illimitato come additivo per mangimi destinati a cani e gatti appartenente al gruppo «coloranti compresi i pigmenti», nella rubrica «sostanze coloranti autorizzate dalla normativa comunitaria come coloranti per prodotti alimentari». L'additivo è stato iscritto successivamente nel registro degli additivi per mangimi come prodotto esistente, in conformità all'articolo 10, paragrafo 1, lettera b), del regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (3) A norma dell'articolo 10, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1831/2003, in combinato disposto con l'articolo 7, è stata presentata una domanda di rivalutazione dell'eritrosina come additivo per mangimi destinati a pesci ornamentali e a cani e gatti. Il richiedente ha chiesto che tale additivo sia classificato nella categoria «additivi organolettici» e nel gruppo funzionale «coloranti». A norma dell'articolo 7 del regolamento (CE) n. 1831/2003, il richiedente ha inoltre chiesto l'autorizzazione di un nuovo uso dell'eritrosina come additivo per mangimi destinati ai rettili, da classificare nella categoria «additivi organolettici» e nel gruppo funzionale «coloranti». Il richiedente ha recentemente ritirato la domanda relativa ai pesci ornamentali e ai rettili. La domanda era corredata delle informazioni dettagliate e dei documenti prescritti all'articolo 7, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (4) Nei pareri del 16 novembre 2011 ⁽³⁾, dell'8 settembre 2015 ⁽⁴⁾ e del 3 aprile 2019 ⁽⁵⁾ l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») ha concluso che, alle condizioni d'uso proposte, l'eritrosina non ha un'incidenza negativa sulla salute degli animali. L'Autorità ha inoltre concluso che sono state attribuite all'eritrosina reazioni dermatologiche, comprese fotosensibilità, eritrodermia e desquamazione, e che un'esposizione delle vie respiratorie inferiori è considerata un pericolo per gli utilizzatori dell'additivo. La Commissione ritiene pertanto che debbano essere adottate misure di protezione adeguate al fine di evitare effetti nocivi per la salute umana, in particolare per

⁽¹⁾ GU L 268 del 18.10.2003, pag. 29.⁽²⁾ Direttiva 70/524/CEE del Consiglio, del 23 novembre 1970, relativa agli additivi nell'alimentazione degli animali (GU L 270 del 14.12.1970, pag. 1).⁽³⁾ EFSA Journal 2011;9(12):2447.⁽⁴⁾ EFSA Journal 2015;13(9):4233.⁽⁵⁾ EFSA Journal 2019;17(5):5699.

quanto concerne gli utilizzatori dell'additivo. In conformità al regolamento (CE) n. 429/2008 della Commissione ⁽⁶⁾, nella fase I della valutazione del rischio ambientale è stato stabilito che l'eritrosina, in quanto additivo destinato ad animali non utilizzati per la produzione di alimenti, è dispensata dall'obbligo di un'ulteriore valutazione a causa dell'improbabilità di un effetto significativo sull'ambiente, poiché nei suddetti pareri l'Autorità non ha individuato alcun elemento di preoccupazione basato su prove scientifiche. L'Autorità ha inoltre concluso che la sostanza in questione è efficace nel conferire colore ai mangimi e influisce favorevolmente sul colore dei pesci ornamentali. L'Autorità non ritiene necessarie prescrizioni specifiche per il monitoraggio successivo all'immissione sul mercato. Essa ha verificato anche la relazione sul metodo di analisi dell'additivo per mangimi negli alimenti per animali presentata dal laboratorio di riferimento istituito dal regolamento (CE) n. 1831/2003.

- (5) La valutazione dell'eritrosina dimostra che sono soddisfatte le condizioni di autorizzazione stabilite all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1831/2003. È pertanto opportuno autorizzare l'utilizzo dell'additivo come specificato nell'allegato del presente regolamento.
- (6) Dato che non vi sono motivi di sicurezza che richiedano l'applicazione immediata delle modifiche delle condizioni di autorizzazione della sostanza in questione, è opportuno prevedere un periodo transitorio per consentire alle parti interessate di prepararsi a ottemperare alle nuove prescrizioni derivanti dall'autorizzazione.
- (7) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Autorizzazione

La sostanza specificata nell'allegato, appartenente alla categoria «additivi organolettici» e al gruppo funzionale «coloranti», è autorizzata come additivo nell'alimentazione animale alle condizioni indicate in tale allegato.

Articolo 2

Misure transitorie

1. La sostanza specificata nell'allegato e le premiscele contenenti tale sostanza, prodotte ed etichettate prima dell'11 settembre 2020 in conformità alle norme applicabili prima dell'11 marzo 2020, possono continuare ad essere immesse sul mercato e utilizzate fino a esaurimento delle scorte esistenti.
2. Le materie prime per mangimi e i mangimi composti contenenti la sostanza specificata nell'allegato, prodotti ed etichettati prima dell'11 marzo 2022 in conformità alle norme applicabili prima dell'11 marzo 2020, possono continuare a essere immessi sul mercato e utilizzati fino a esaurimento delle scorte esistenti.

Articolo 3

Entrata in vigore

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

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

Fatto a Bruxelles, il 19 febbraio 2020

Per la Commissione

La presidente

Ursula VON DER LEYEN

⁽⁶⁾ Regolamento (CE) n. 429/2008 della Commissione, del 25 aprile 2008, sulle modalità di applicazione del regolamento (CE) n. 1831/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda la preparazione e la presentazione delle domande e la valutazione e l'autorizzazione di additivi per mangimi (GU L 133 del 22.5.2008, pag. 1).

Numero di identificazione dell'additivo	Additivo	Composizione, formula chimica, descrizione, metodo di analisi	Specie o categoria di animali	Età massima	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni	Fine del periodo di autorizzazione
					mg di sostanza attiva/kg di mangime completo con un tasso di umidità del 12 %			

Categoria: additivi organolettici. gruppo funzionale: coloranti. (i) Sostanze che conferiscono o restituiscono colore ai mangimi

2a127	Eritrosina	Composizione dell'additivo Eritrosina descritta come sale sodico quale componente principale. Forma solida	Cani Gatti	-	-	16 13	1. Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e delle premiscele sono indicate le condizioni di conservazione e la stabilità al trattamento termico. 2. Gli operatori del settore dei mangimi adottano procedure operative e misure organizzative al fine di evitare i rischi cui possono essere esposti gli utilizzatori dell'additivo e delle premiscele. Se questi rischi non possono essere eliminati o ridotti al minimo mediante tali procedure e misure, l'additivo e le premiscele devono essere utilizzati con dispositivi di protezione individuale, tra cui mezzi di protezione dell'apparato respiratorio.	11.3.2030
		Caratterizzazione della sostanza attiva come sale sodico L'eritrosina è costituita essenzialmente da disodio 2-(2,4,5,7-tetraiodo-3-ossido-6-ossoxanten-9-il) benzoato monoidrato e da coloranti accessori accompagnati da acqua, cloruro sodico e/o solfato sodico quali principali componenti incolori. Sono ammessi anche i sali di calcio e di potassio. Formula chimica: $C_{20}H_6I_4Na_2O_5 \cdot H_2O$ Numero CAS: 16423-68-0 Forma solida prodotta mediante sintesi chimica. Criteri di purezza — Sostanze coloranti totali calcolate come sali sodici anidri ≥ 87 % (saggio) — Ioduri inorganici $\leq 0,1$ % (calcolati come ioduro sodico) — Sostanze insolubili in acqua $\leq 0,2$ % — Coloranti accessori (eccetto fluoresceina) $\leq 4,0$ % — Fluoresceina ≤ 20 mg/kg — Composti organici diversi dai coloranti: — tri-iodoresorcinolo $\leq 0,2$ % — acido 2-(2,4-diidrossi-3,5-diiodobenzoil) benzoico $\leq 0,2$ %						

Numero di identificazione dell'additivo	Additivo	Composizione, formula chimica, descrizione, metodo di analisi	Specie o categoria di animali	Età massima	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni	Fine del periodo di autorizzazione
					mg di sostanza attiva/kg di mangime completo con un tasso di umidità del 12 %			
		— sostanze estraibili in etere da una soluzione avente un pH da 7 a 8 ≤ 0,2 % Metodo di analisi ⁽¹⁾ Per la quantificazione dell'eritrosina nell'additivo per mangimi: — spettrofotometria a 526 nm [il regolamento (UE) n. 231/2012 della Commissione fa riferimento alle monografie FAO JECFA n. 1 (vol. 4)] Per la quantificazione dell'eritrosina nei mangimi: — cromatografia liquida ad alta prestazione accoppiata a spettrometria di massa tandem (LC-MS/MS)						

⁽¹⁾ Informazioni dettagliate sui metodi di analisi sono disponibili al seguente indirizzo del laboratorio di riferimento: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.