

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2023/1712 DELLA COMMISSIONE**del 7 settembre 2023****relativo all'autorizzazione del giallo tramonto FCF come additivo per mangimi destinati a cani, gatti, pesci ornamentali, uccelli ornamentali granivori e piccoli roditori****(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) Il giallo tramonto FCF è stato autorizzato per un periodo illimitato in conformità alla direttiva 70/524/CEE come additivo per mangimi destinati ai pesci ornamentali appartenente al gruppo «Coloranti, pigmenti inclusi», alla voce «Altri coloranti», e destinati a cani e gatti alla voce «Altri coloranti - Sostanze coloranti autorizzate dalla normativa comunitaria come coloranti per prodotti alimentari». A norma della stessa direttiva, esso è stato autorizzato per un periodo illimitato per tutte le specie o categorie di animali, ad eccezione di cani e gatti, nei mangimi destinati all'alimentazione animale unicamente nei prodotti trasformati a partire da: i) residui di prodotti alimentari, ii) altre sostanze di base, ad eccezione di cereali e farina di manioca, denaturate mediante questi agenti o colorate durante la preparazione tecnica per garantire la necessaria identificazione nel corso della fabbricazione. È stato inoltre autorizzato per un periodo illimitato per gli uccelli ornamentali granivori e i piccoli roditori dal regolamento (CE) n. 358/2005 della Commissione ⁽³⁾. L'additivo è stato successivamente iscritto 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 del giallo tramonto FCF come additivo per mangimi destinati a cani, gatti, pesci ornamentali, uccelli ornamentali granivori e piccoli roditori. Il richiedente ha chiesto che l'additivo sia classificato nella categoria «additivi organolettici» e nel gruppo funzionale «coloranti». La domanda era corredata delle informazioni dettagliate e dei documenti prescritti all'articolo 7, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (4) Nel parere del 23 marzo 2022 ⁽⁴⁾ l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («Autorità») ha concluso che, alle condizioni d'uso proposte, il giallo tramonto FCF non presenta effetti negativi sulla salute animale. Tuttavia, in assenza di informazioni adeguate, essa non ha potuto trarre conclusioni sul potenziale di irritazione oculare e cutanea e sul suo potenziale di sensibilizzazione cutanea. È probabile che gli utilizzatori siano esposti per inalazione. A norma del regolamento (CE) n. 429/2008 della Commissione ⁽⁵⁾, nella fase I della valutazione del rischio ambientale è stato stabilito che il giallo tramonto FCF, in quanto additivo destinato ad animali non destinati alla produzione di alimenti, non è soggetto a ulteriori valutazioni, poiché è improbabile che abbia un effetto

⁽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⁾ Regolamento (CE) n. 358/2005 della Commissione, del 2 marzo 2005, concernente le autorizzazioni a tempo indeterminato per taluni additivi e l'autorizzazione di nuovi impieghi di additivi già autorizzati nell'alimentazione degli animali (GU L 57 del 3.3.2005, pag. 3).

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2022;20(5):7266.

⁽⁵⁾ 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).

significativo sull'ambiente, non avendo l'Autorità individuato nel suddetto parere elementi di preoccupazione basati su prove scientifiche. L'Autorità non ha potuto trarre conclusioni sull'efficacia del giallo tramonto FCF, considerate l'ampia varietà di mangimi utilizzati negli alimenti per animali completi e complementari destinati alle specie bersaglio e l'incertezza in merito a quale concentrazione di giallo tramonto FCF comporterebbe un effetto visibile. Essa ha tuttavia anche dichiarato che per l'additivo in questione, che è autorizzato negli alimenti, potrebbe non essere necessaria alcuna ulteriore dimostrazione della sua efficacia, qualora la funzione nei mangimi sia identica a quella svolta negli alimenti. Il richiedente ha inoltre fornito ulteriori informazioni e la Commissione ha ritenuto che vi siano prove sufficienti dell'efficacia del giallo tramonto FCF. L'Autorità ha verificato anche la relazione sui metodi 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 del giallo tramonto FCF dimostra che sono soddisfatte le condizioni di autorizzazione stabilite all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1831/2003. È pertanto opportuno autorizzare l'uso di tale additivo come specificato nell'allegato del presente regolamento. La Commissione ritiene inoltre che debbano essere adottate misure di protezione adeguate al fine di evitare effetti negativi sulla salute degli utilizzatori dell'additivo.
- (6) Dato che non vi sono motivi di sicurezza che richiedano l'applicazione immediata delle modifiche delle condizioni di autorizzazione dell'additivo, 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 del 28 marzo 2024, in conformità alle norme applicabili prima del 28 settembre 2023, possono continuare a essere immesse sul mercato e utilizzate fino a esaurimento delle scorte esistenti.
2. I mangimi composti e le materie prime per mangimi contenenti la sostanza specificata nell'allegato, prodotti ed etichettati prima del 28 settembre 2025, in conformità alle norme applicabili prima del 28 settembre 2023, 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 7 settembre 2023

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

ALLEGATO

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								
2a110	Giallo tramonto FCF	<i>Composizione dell'additivo</i>	Gatti	-	-	165	1. Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e delle premiscele indicare le condizioni di conservazione. 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 mediante tali procedure e misure, l'additivo e le premiscele devono essere utilizzati indossando dispositivi di protezione individuale per gli occhi, la pelle e le vie respiratorie.	28 settembre 2033
		Giallo tramonto FCF	Cani	-	-	198		
		Forma solida (polvere o granuli)		-	-	733		
		<i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i>	Pesci ornamentali	-	-	24		
		Il giallo tramonto FCF, descritto come sale sodico, è costituito essenzialmente da disodio 2-idrossi-1-(4-solfonato fenilazo)naftalen-6-solfonato e da coloranti accessori unitamente al cloruro di sodio e/o al solfato di sodio come principali componenti incolore. Sono ammessi anche sali di calcio e di potassio con la stessa caratterizzazione del sale di sodio. Prodotto mediante sintesi chimica Criteri di purezza: contenuto totale di sostanze coloranti, calcolate come sali sodici, non inferiore al 90 % (saggio) Sostanze insolubili in acqua: ≤ 0,2 % Coloranti accessori: ≤ 5 % 1-(fenilazo)-2-naftalenolo (Sudan I): ≤ 0,5 mg/kg Composti organici diversi dai coloranti: ≤ 0,5 %	Uccelli ornamentali granivori	-	-	750		
Piccoli roditori	-	-	750					

	<p>Ammine primarie aromatiche non solfonate: ≤ 0,01 % (calcolate come anilina) Sostanze estraibili in etere: ≤ 0,2 % da una soluzione con pH 7</p> <p>Formula chimica: C₁₆H₁₀N₂Na₂O₇S₂ Numero CAS: 2783-94-0</p>						
	<p>Metodo di analisi ⁽¹⁾</p> <p>Per la determinazione del tenore totale di sostanze coloranti del giallo tramonto FCF nell'additivo per mangimi:</p> <p>— spettrofotometria a 485 nm e titolazione con cloruro di titanio, come specificato e descritto nel regolamento (UE) n. 231/2012 della Commissione ⁽²⁾ in riferimento a <i>FAO JECFA Combined Compendium for Food Additive Specifications (Analytical methods Vol. 4)</i> e alla monografia n. 11 (2011) «Sunset Yellow FCF»</p> <p>Per la determinazione del giallo tramonto FCF nei mangimi composti:</p> <p>— cromatografia liquida ad alta prestazione accoppiata a spettrometria di massa tandem (LC-MS/MS)</p>						

⁽¹⁾ Informazioni dettagliate sui metodi di analisi sono disponibili al seguente indirizzo del laboratorio di riferimento: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.

⁽²⁾ Regolamento (UE) n. 231/2012 della Commissione, del 9 marzo 2012, che stabilisce le specifiche degli additivi alimentari elencati negli allegati II e III del regolamento (CE) n. 1333/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 83 del 22.3.2012, pag. 1).