

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2020/157 DELLA COMMISSIONE**del 5 febbraio 2020****relativo all'autorizzazione della tartrazina 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, di tale regolamento prevede la rivalutazione degli additivi autorizzati a norma della direttiva 70/524/CEE del Consiglio ⁽²⁾.
- (2) La tartrazina è stata autorizzata a tempo indeterminato, 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 anche autorizzata a tempo indeterminato 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 successivamente iscritto nel registro degli additivi per mangimi quale prodotto esistente, in conformità all'articolo 10, paragrafo 1, lettera b), del regolamento (CE) n. 1831/2003. Esso è stato inoltre autorizzato a tempo indeterminato dal regolamento (CE) n. 358/2005 della Commissione ⁽³⁾ come additivo per mangimi destinati a uccelli ornamentali granivori e piccoli roditori appartenenti al gruppo «coloranti, compresi i pigmenti», nella rubrica «altri coloranti».
- (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 della tartrazina come additivo per mangimi destinati a pesci ornamentali, cani e gatti, uccelli ornamentali granivori e piccoli roditori. Il richiedente ha chiesto che tale 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 18 ottobre 2016 ⁽⁴⁾ l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») ha concluso che, alle condizioni d'uso proposte, la tartrazina non ha un'incidenza negativa sulla salute degli animali. Essa ha inoltre concluso che l'esposizione per inalazione alla tartrazina è ritenuta pericolosa per gli utilizzatori dell'additivo, che la sostanza è considerata un sensibilizzante della pelle e che non è stato possibile trarre conclusioni sul potere di irritazione cutanea o oculare. La Commissione ritiene pertanto che dovrebbero essere adottate misure di protezione adeguate al fine di evitare un'incidenza negativa sulla salute umana, in particolare per quanto riguarda gli utilizzatori degli additivi. In conformità al regolamento (CE) n. 429/2008 della Commissione ⁽⁵⁾, nella fase I della valutazione del rischio ambientale è stato stabilito che la tartrazina, quale additivo per animali non destinati alla produzione di alimenti, è esentata da un'ulteriore valutazione a causa dell'improbabilità di un effetto significativo sull'ambiente, in quanto nel suddetto parere l'Autorità non ha individuato alcun elemento di preoccupazione basato su prove scientifiche. L'Autorità ha inoltre concluso che la tartrazina è efficace nel conferire colore ai mangimi e influisce favorevolmente sul colore dei pesci ornamentali e degli uccelli ornamentali granivori. 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.

⁽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 2016; 14(11):4613.

⁽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).

- (5) La valutazione della tartrazina dimostra che sono soddisfatte le condizioni di autorizzazione stabilite all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1831/2003. È pertanto opportuno autorizzare l'utilizzo di tale 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 concedere alle parti interessate un periodo transitorio affinché possano 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 26 agosto 2020 in conformità alle norme applicabili prima del 26 febbraio 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 del 26 febbraio 2022 in conformità alle norme applicabili prima del 26 febbraio 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 5 febbraio 2020

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								
2a102	Tartrazina	<p><i>Composizione dell'additivo</i></p> <p>La tartrazina è descritta come sale sodico (componente principale). Forma solida</p> <p><i>Caratterizzazione della sostanza attiva come sale sodico</i></p> <p>La tartrazina è composta essenzialmente da trisodio 5-idrossi-1-(4-solfonatofenil)-4-(4-solfonatofenilazo)-H-pirazol-3-carbossilato e da sostanze coloranti accessorie associate a cloruro di sodio e/o solfato di sodio quali principali componenti non colorati. Sono ammessi anche i sali di calcio e di potassio. Formula chimica: C₁₆H₉N₄Na₃O₉S₂ Forma solida prodotta mediante sintesi chimica Numero CAS: 1934-21-0</p> <p>Criteri di purezza Sostanza colorante calcolata come sale sodico: ≥ 85 % (saggio) Sostanza colorante accessoria: ≤ 1 % Composti organici diversi dalle sostanze coloranti ≤ 0,5 %: — acido 4-idrazin-benzensolfonico — acido 4-amminobenzen-1-solfonico — acido 5-osso-1-(4-solfofenil)-2-pirazolin-3-carbossilico — acido 4,4'-diazamminodi-(benzensolfonico)</p>	Gatti	-	-	433	<p>1. Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e delle premiscele sono indicate le condizioni di conservazione e la stabilità al trattamento termico.</p> <p>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 degli occhi, della cute e dell'apparato respiratorio.</p>	26.2.2030
			Cani	-	-	520		
			Piccoli roditori	-	-	2 000		
			Uccelli ornamentali granivori	-	-	63		

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 %			
		<p>— acido tetraidrossisuccinico</p> <p>Ammine primarie aromatiche non solfonate: ≤ 0,01 %</p> <p>Sostanze estraibili in etere: ≤ 0,2 % in condizioni di neutralità</p> <p><i>Metodo di analisi</i> (1)</p> <p>Per la quantificazione del tenore totale di sostanze coloranti della tartrazina nell'additivo per mangimi:</p> <p>— spettrofotometria a 426 nm [Monografie FAO JECFA n. 1, vol. 4 e regolamento (UE) n. 231/2012 della Commissione].</p> <p>Per la quantificazione della tartrazina negli alimenti per animali:</p> <p>— cromatografia liquida ad alta prestazione accoppiata a spettrometria di massa tandem (LC-MS/MS).</p>						

Categoria: additivi organolettici. gruppo funzionale: coloranti. iii) Sostanze che influiscono favorevolmente sul colore di pesci o uccelli ornamentali.

2a102	Tartrazina	<p><i>Composizione dell'additivo</i></p> <p>La tartrazina è descritta come sale sodico (componente principale). Forma solida</p> <p><i>Caratterizzazione della sostanza attiva come sale sodico</i></p> <p>La tartrazina è composta essenzialmente da trisodio 5-idrossi-1-(4-solfonatofenil)-4-(4-solfonatofenilazo)-H-pirazol-3-carbossilato e da sostanze coloranti accessorie associate a cloruro di sodio e/o solfato di sodio quali principali componenti non colorati. Sono ammessi anche i sali di calcio e di potassio.</p>	Pesci ornamentali	-	-	1 924	<ol style="list-style-type: none"> 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 degli occhi, della cute e dell'apparato respiratorio. 	26.2.2030
-------	------------	--	-------------------	---	---	-------	---	-----------

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 %			
		<p>Formula chimica: C₁₆H₉N₄Na₃O₉S₂ Forma solida prodotta mediante sintesi chimica Numero CAS: 1934-21-0</p> <p>Criteri di purezza Sostanza colorante calcolata come sale sodico: ≥ 85 % (saggio) Sostanza colorante accessoria: < 1 % Composti organici diversi dalle sostanze coloranti ≤ 0,5 %: — acido 4-idrazin-benzensolfonico — acido 4-amminobenzen-1-solfonico — acido 5-osso-1-(4-solfofenil)-2-pirazolin-3-carbossilico — acido 4,4'-diazamminodi-(benzensolfonico) — acido tetraidrossisuccinico Ammine primarie aromatiche non solfonate: ≤ 0,01 % Sostanze estraibili in etere: ≤ 0,2 % in condizioni di neutralità</p> <p><i>Metodo di analisi</i> ⁽¹⁾ Per la quantificazione del tenore totale di sostanze coloranti della tartrazina nell'additivo per mangimi: — spettrofotometria a 426 nm [Monografie FAO JECFA n. 1, vol. 4 e regolamento (UE) n. 231/2012 della Commissione]. Per la quantificazione della tartrazina negli alimenti per animali: — 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://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.