

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2020/173 DELLA COMMISSIONE
del 26 febbraio 2020
relativo all'autorizzazione del blu brillante FCF 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 ⁽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 detto regolamento prevede la rivalutazione degli additivi autorizzati a norma della direttiva 70/524/CEE del Consiglio ⁽²⁾.
- (2) Il blu brillante FCF è stato autorizzato per un periodo illimitato in conformità alla direttiva 70/524/CEE come additivo per mangimi destinati a cani e gatti appartenente al gruppo «coloranti compresi i pigmenti», alla voce «sostanze coloranti autorizzate dalla normativa comunitaria come coloranti per prodotti alimentari». Tale 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 del blu brillante FCF come additivo per mangimi destinati a cani e gatti. 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 19 giugno 2013 ⁽³⁾ l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») ha concluso che, alle condizioni d'uso proposte, il blu brillante FCF non ha un'incidenza negativa sulla salute degli animali. L'Autorità ha inoltre concluso che la sostanza dovrebbe essere ritenuta pericolosa per l'utilizzatore dell'additivo in caso di inalazione e che, in assenza di dati sulla sua capacità di provocare irritazione alla cute e agli occhi, può essere considerata potenzialmente irritante per la cute e/o per gli occhi. La Commissione ritiene pertanto opportuno che siano adottate misure di protezione adeguate al fine di evitare effetti nocivi per la salute umana, in particolare per quanto concerne gli utilizzatori dell'additivo. A norma del regolamento (CE) n. 429/2008 della Commissione ⁽⁴⁾, la fase I della valutazione del rischio ambientale ha stabilito che, in quanto additivo destinato ad animali non utilizzati per la produzione di alimenti, il blu brillante FCF è dispensato dall'obbligo di un'ulteriore valutazione in quanto è improbabile che tale sostanza abbia un effetto significativo sull'ambiente, non essendo stato individuato dall'Autorità nel parere suddetto alcun elemento di preoccupazione basato su prove scientifiche. L'Autorità ha inoltre concluso che l'additivo in questione svolge con efficacia la propria funzione di conferire colore ai mangimi. 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 del blu brillante FCF dimostra che sono soddisfatte le condizioni di autorizzazione stabilite all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1831/2003. È quindi opportuno autorizzare l'utilizzo di tale additivo come specificato nell'allegato del presente regolamento.

⁽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* 2013; 11(7):3288.

⁽⁴⁾ 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).

- (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 del 27 agosto 2020 in conformità alle norme applicabili prima del 27 febbraio 2020, possono continuare a 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 27 febbraio 2022 in conformità alle norme applicabili prima del 27 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 6 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

2a133	Blu brillante FCF	Composizione dell'additivo	Gatti	-	-	278	<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>	27 febbraio 2030
		<p>Blu brillante FCF descritto come sale sodico quale componente principale. Forma solida (polvere)</p> <hr/> <p>Caratterizzazione della sostanza attiva quale sale sodico Disodio α-{[4-(N-etil-3-solfonatobenzilamino)fenil]-α-(4-N-etil-3-solfonatobenzilamino)cicloesa-2,5dieniliden} toluen-2-solfonato Sono ammessi anche i sali di calcio e di potassio. Formula chimica: $C_{37}H_{34}N_2Na_2O_9S_3$ Forma solida (polvere) prodotta mediante sintesi chimica</p> <p>Numero CAS: 3844-45-9 Criteri di purezza Contenuto totale di sostanze coloranti calcolate come sali sodici non inferiore all'85 % (saggio) Sostanze insolubili in acqua: $\leq 0,2$ % Coloranti accessori: ≤ 6 % Composti organici diversi dai coloranti: — somma degli acidi 2-, 3- e 4-formil benzen solfonici: $\leq 1,5$ % — acido 3-[(etil)(4-solfofenil)ammino] metil benzen solfonico: $\leq 0,3$ %</p>	Cani	-	-	334		

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>Leucobase: ≤ 5 % Ammine primarie aromatiche non solfonate: ≤ 0,01 % (calcolate come anilina) Sostanze estraibili in etere: ≤ 0,2 % da una soluzione con pH 7</p> <hr/> <p>Metodo di analisi ⁽¹⁾ Per la quantificazione del tenore totale di sostanze coloranti del blu brillante FCF nell'additivo per mangimi: spettrofotometria a 630 nm e titolazione con cloruro di titanio come descritto in: — regolamento (UE) n. 231/2012 della Commissione che fa riferimento a <i>FAO JECFA Combined Compendium for Food Additive Specifications (Analytical methods Vol. 4)</i>; e alla monografia n. 1 (2006) «<i>Brilliant Blue FCF</i>» («Blu brillante FCF»).</p> <p>Per la quantificazione del tenore di blu brillante FCF nei mangimi: — 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>.