

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2022/1247 DELLA COMMISSIONE**del 19 luglio 2022****relativo all'autorizzazione del rosso allura AC come additivo per mangimi destinati a piccoli mammiferi non da produzione alimentare e a uccelli ornamentali****(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.
- (2) A norma dell'articolo 7, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1831/2003 è stata presentata una domanda di autorizzazione del rosso allura AC. La domanda era corredata delle informazioni dettagliate e dei documenti prescritti all'articolo 7, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (3) La domanda riguarda l'autorizzazione del rosso allura AC come additivo per mangimi destinati a piccoli mammiferi non da produzione alimentare e a uccelli ornamentali, da classificare nella categoria «additivi organolettici» e nel gruppo funzionale «coloranti».
- (4) Nel parere dell'11 novembre 2021 ⁽²⁾ l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («Autorità») ha concluso che, alle condizioni d'uso proposte, il rosso allura AC non ha un'incidenza negativa sulla salute degli animali, sulla sicurezza dei consumatori o sull'ambiente. L'Autorità non ha potuto trarre conclusioni sull'efficacia dell'additivo rosso allura AC se utilizzato nei mangimi destinati a piccoli mammiferi non da produzione alimentare e a uccelli ornamentali, data l'ampia varietà di mangimi utilizzati nei mangimi completi e complementari destinati ai piccoli mammiferi non da produzione alimentare e agli uccelli ornamentali e data l'incertezza in merito a quale concentrazione di rosso allura AC comporterebbe un effetto visibile. L'Autorità 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 sua funzione nei mangimi sia identica a quella svolta negli alimenti. Essa 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) Inoltre il rosso allura AC è già autorizzato nei mangimi destinati a cani e gatti dal regolamento di esecuzione (UE) 2020/197 della Commissione ⁽³⁾ e nel suo parere del 24 aprile 2012 ⁽⁴⁾ l'Autorità ha concluso che il rosso allura AC svolge con efficacia la propria funzione di conferire colore a un mangime tipico destinato ai cani a una dose minima di 50 mg/kg, che è simile ai livelli minimi proposti dall'Autorità per tale uso nei piccoli mammiferi non da produzione alimentare e negli uccelli ornamentali.
- (6) Alla luce di quanto precede, la Commissione ritiene pertanto che vi siano sufficienti elementi di prova riguardo all'efficacia di tale sostanza.
- (7) La valutazione del rosso allura AC 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 sostanza come specificato nell'allegato del presente regolamento.
- (8) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

⁽¹⁾ GU L 268 del 18.10.2003, pag. 29.

⁽²⁾ *EFSA Journal* 2021;19(12):6987.

⁽³⁾ Regolamento di esecuzione (UE) 2020/197 della Commissione, del 13 febbraio 2020, relativo all'autorizzazione del rosso allura AC come additivo per mangimi destinati a gatti e cani (GU L 42 del 14.2.2020, pag. 4).

⁽⁴⁾ *EFSA Journal* 2012;10(5):2675.

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

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

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 luglio 2022

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								
2a129	Rosso allura AC	<i>Composizione dell'additivo</i> Rosso allura AC descritto come sale sodico quale componente principale. Forma solida (polvere o granuli)	Cavia/porcellino d'India Cincillà Degu Criceto Gerbillone Tamia	—	—	500	1. Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e delle premiscele indicare 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 indossando dispositivi di protezione individuale, tra cui mezzi di protezione della pelle, degli occhi e delle vie respiratorie.	9 agosto 2032
		<i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i> Il rosso allura AC è costituito essenzialmente da disodio 2-idrossi-1-(2-metossi-5-metil-4-solfonato-fenilazo) naftalen-6-solfonato e da coloranti accessori accompagnati da cloruro sodico e/o da solfato sodico quali principali componenti incolori. Sono ammessi anche i sali di calcio e di potassio. Prodotto mediante sintesi chimica Criteri di purezza: contenuto totale di sostanze coloranti calcolate come sali sodici non inferiore all'85 % (saggio) Sostanze insolubili in acqua: ≤ 0,2 % Coloranti accessori: ≤ 3 % Composti organici diversi dai coloranti: — acido 6-idrossi-2-naftalen solfonico, sale sodico: ≤ 0,3 %	Furetti Altri piccoli mammiferi non da produzione alimentare, esclusi cani e gatti	—	—	99		
			Canarini Pappagallini ondulati Maine Tucani	—	—	45		
			Inseparabili	—	—	51		
			Calopsitte	—	—	79		
			Cacatua	—	—	115		
			Amazzoni	—	—	145		
			Pappagalli	—	—	147		
			Are ararauna	—	—	150		

	<p>— acido 4-ammino-5-metossi-2-metilbenzen solfonico: ≤ 0,2 %</p> <p>— 6,6-ossibis (acido 2-naftalen solfonico) sale bisodico: ≤ 1 %</p> <p>Ammine primarie aromatiche non solfonate: ≤ 0,01 % (calcolate come anilina)</p> <p>Sostanze estraibili in etere: ≤ 0,2 % da una soluzione con pH 7</p> <p>Formula chimica: C₁₈H₁₄N₂Na₂O₈S₂ Numero CAS: 25956-17-6 Numero EINECS: 247-368-0</p>	Are di Wagler	—	—	173		
		Are giacinto	—	—	214		
		Altri uccelli ornamentali	—	—	45		
	<p><i>Metodo di analisi</i> ⁽¹⁾</p> <p>Per la quantificazione del tenore di rosso allura AC nell'additivo per mangimi: — spettrofotometria a 504 nm [regolamento (UE) n. 231/2012 della Commissione che fa riferimento alle monografie FAO JECFA n. 1 (vol. 4)]</p> <p>Per la quantificazione del tenore di rosso allura AC 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://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.