

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2020/107 DE LA COMMISSION**du 23 janvier 2020****concernant l'autorisation du ponceau 4R en tant qu'additif dans l'alimentation pour chiens, chats et poissons d'ornement****(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)**

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (CE) n° 1831/2003 du Parlement européen et du Conseil du 22 septembre 2003 relatif aux additifs destinés à l'alimentation des animaux ⁽¹⁾, et notamment son article 9, paragraphe 2,

considérant ce qui suit:

- (1) Le règlement (CE) n° 1831/2003 dispose que les additifs destinés à l'alimentation des animaux sont soumis à autorisation et définit les motifs et les procédures d'octroi de cette autorisation. L'article 10, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 1831/2003 prévoit la réévaluation des additifs autorisés au titre de la directive 70/524/CEE du Conseil ⁽²⁾.
- (2) Le ponceau 4R a été autorisé sans limitation dans le temps conformément à la directive 70/524/CEE en tant qu'additif pour l'alimentation des poissons d'ornement, appartenant au groupe des «matières colorantes y compris les pigments», dans la rubrique «autres colorants». Il a également été autorisé sans limitation dans le temps en tant qu'additif pour l'alimentation des chiens et des chats, appartenant au groupe des «matières colorantes y compris les pigments», dans la rubrique «matières colorantes autorisées par la réglementation communautaire pour colorer les denrées alimentaires». Il a ensuite été inscrit au registre des additifs pour l'alimentation animale en tant que produit existant, conformément à l'article 10, paragraphe 1, point b), du règlement (CE) n° 1831/2003.
- (3) Conformément à l'article 10, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 1831/2003, considéré en liaison avec l'article 7 du même règlement, une demande a été présentée en vue de la réévaluation du ponceau 4R en tant qu'additif destiné à l'alimentation des poissons d'ornement ainsi que des chats et des chiens. Le demandeur souhaitait que cet additif soit classé dans la catégorie des «additifs sensoriels» et dans le groupe fonctionnel des «colorants». La demande était accompagnée des informations et documents requis à l'article 7, paragraphe 3, du règlement (CE) n° 1831/2003.
- (4) Dans son avis du 6 mars 2018 ⁽³⁾, l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») a conclu que, dans les conditions d'utilisation proposées, le ponceau 4R n'avait pas d'effet néfaste sur la santé animale. Elle a toutefois indiqué que l'exposition par inhalation à l'additif était jugée dangereuse pour l'utilisateur de celui-ci, et qu'aucune conclusion ne pouvait être tirée quant au potentiel d'irritation cutanée ou oculaire et à la sensibilisation cutanée. Par conséquent, la Commission estime qu'il y a lieu de prendre des mesures de protection appropriées pour prévenir les effets néfastes sur la santé humaine, notamment en ce qui concerne les utilisateurs de cet additif. Conformément au règlement (CE) n° 429/2008 de la Commission ⁽⁴⁾, la phase I de l'évaluation des risques pour l'environnement a permis d'établir que le ponceau 4R, en tant qu'additif destiné à l'alimentation d'animaux non producteurs de denrées alimentaires, pouvait être dispensé d'une évaluation supplémentaire en raison de la faible probabilité d'un impact significatif sur l'environnement; en effet, l'Autorité, dans l'avis susmentionné, n'a relevé aucun motif d'inquiétude scientifiquement fondé. En outre, bien qu'elle ait indiqué qu'il pourrait s'avérer inutile de démontrer plus avant l'efficacité du ponceau 4R, étant donné que cet additif est également autorisé dans les denrées alimentaires, où sa fonction est la même que dans les aliments pour animaux, l'Autorité a demandé une démonstration plus poussée, eu égard à la grande variété des aliments pour animaux. Le demandeur a démontré l'efficacité de l'additif dans une matrice habituelle d'aliments pour animaux à raison de 50 mg/kg; il a toutefois précisé qu'un plus faible dosage pouvait être utilisé dans d'autres matrices (la couleur des aliments pour animaux de compagnie pouvant varier du presque blanc au brun foncé), en particulier celles de couleur claire (le demandeur a inclus dans le dossier des éléments justifiant l'utilisation de doses plus faibles). La teneur maximale recommandée par l'Autorité pour cet additif étant comparable aux teneurs admissibles fixées pour différents types de produits destinés à l'alimentation humaine, la Commission a estimé que l'efficacité de cette substance était suffisamment avérée. L'Autorité juge inutile de prévoir des exigences spécifiques en matière de surveillance consécutive à la mise sur le marché. Elle a également vérifié le rapport sur la méthode d'analyse de l'additif dans les aliments pour animaux présenté par le laboratoire de référence désigné dans le règlement (CE) n° 1831/2003.

⁽¹⁾ JO L 268 du 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ Directive 70/524/CEE du Conseil du 23 novembre 1970 concernant les additifs dans l'alimentation des animaux (JO L 270 du 14.12.1970, p. 1).

⁽³⁾ EFSA Journal (2018); 16(3): 5222.

⁽⁴⁾ Règlement (CE) n° 429/2008 de la Commission du 25 avril 2008 relatif aux modalités d'application du règlement (CE) n° 1831/2003 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne l'établissement et la présentation des demandes ainsi que l'évaluation et l'autorisation des additifs pour l'alimentation animale (JO L 33 du 22.5.2008, p. 1).

- (5) Il ressort de l'examen du ponceau 4R que les conditions d'autorisation fixées à l'article 5 du règlement (CE) n° 1831/2003 sont remplies. Il convient dès lors d'autoriser l'usage de cet additif selon les modalités prévues à l'annexe du présent règlement.
- (6) Étant donné qu'aucun motif de sécurité n'impose l'application immédiate des modifications des conditions d'autorisation de la substance concernée, il convient de prévoir une période transitoire pour permettre aux parties intéressées de se préparer aux nouvelles exigences qui découleront de l'autorisation.
- (7) Les mesures prévues par le présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

Autorisation

La substance spécifiée en annexe, qui appartient à la catégorie des «additifs sensoriels» et au groupe fonctionnel des «colorants», est autorisée en tant qu'additif dans les aliments pour animaux, dans les conditions fixées par ladite annexe.

Article 2

Mesures transitoires

1. La substance spécifiée en annexe et les prémélanges contenant cette substance, qui sont produits et étiquetés avant le 13 août 2020 conformément aux règles applicables avant le 13 février 2020, peuvent continuer à être mis sur le marché et utilisés jusqu'à épuisement des stocks.
2. Les matières premières des aliments pour animaux et les aliments composés pour animaux contenant la substance spécifiée à l'annexe qui sont produits et étiquetés avant le 13 février 2022 conformément aux règles applicables avant le 13 février 2020, peuvent continuer à être mis sur le marché et utilisés jusqu'à épuisement des stocks.

Article 3

Entrée en vigueur

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 23 janvier 2020.

Par la Commission
La présidente
Ursula VON DER LEYEN

ANNEXE

Numéro d'identification de l'additif	Additif	Composition, formule chimique, description, méthode d'analyse	Espèce animale ou catégorie d'animaux	Âge maximal	Teneur minimale	Teneur maximale	Autres dispositions	End of period of authorisation
					mg of active substance of kg of complete feedingstuff with a moisture content of 12 %			
Catégorie: additifs sensoriels. Groupe fonctionnel: colorants. i) substances qui ajoutent ou redonnent de la couleur à des aliments pour animaux								
2a124	Ponceau 4R	<p><i>Composition de l'additif</i> Le composant principal est le ponceau 4R décrit comme le sel de sodium. Forme solide (en poudre ou granulés)</p>	Chats	—	—	31	<p>1. Les conditions de stockage et la stabilité au traitement thermique doivent être indiquées dans le mode d'emploi de l'additif et des prémélanges.</p> <p>2. Les exploitants du secteur de l'alimentation animale établissent, à l'intention des utilisateurs de l'additif et des prémélanges, des procédures opérationnelles et des mesures organisationnelles pour parer aux risques éventuels liés à leur utilisation. Lorsque ces risques ne peuvent pas être éliminés ou réduits au minimum par ces procédures et mesures, le port d'un équipement de protection individuelle, notamment une protection oculaire, cutanée, buccale et respiratoire, est obligatoire lors de l'utilisation de l'additif et des prémélanges.</p>	13 février 2030
		<p><i>Caractérisation de la substance active en tant que sel de sodium</i> Le ponceau 4R est essentiellement constitué de sel trisodique de l'acide 2-hydroxy-1-(4-sulfonato-1-naphthylazo)naphthalène-6,8-disulfonique et de matières colorantes accessoires associées à des composants non colorés, principalement du chlorure de sodium et/ou du sulfate de sodium. Les sels de calcium et de potassium sont également autorisés. Formule chimique: $C_{20}H_{11}N_2O_{10}S_3Na_3$ Forme solide (en poudre ou granulés) obtenue par synthèse chimique N° CAS: 2611-82-7 Critères de pureté — Matières colorantes totales exprimées en sel de sodium ≥ 80 % (dosage) — Matières colorantes accessoires ≤ 1 % — Composés organiques autres que les matières colorantes $\leq 0,5$ % — Amines aromatiques primaires non sulfonées (exprimées en aniline) $\leq 0,01$ %.</p>	Chiens	—	—	37		
		<p><i>Méthode d'analyse</i> ⁽¹⁾ Pour la quantification de la teneur totale en matières colorantes du ponceau 4R dans l'additif destiné à l'alimentation animale: spectrophotométrie à 505 nm et titrage au chlorure de titane tel que décrit dans le règlement (UE) n° 231/2012 de la Commission, d'après le grand recueil des spécifications relatives aux additifs alimentaires (<i>Combined Compendium for Food Additive Specifications, Analytical methods</i>, vol. 4) et la monographie n° 11 (2011) «ponceau 4R» du JECFA/FAO. Pour la quantification de l'activité du ponceau 4R dans les aliments pour animaux:</p>						

Numéro d'identification de l'additif	Additif	Composition, formule chimique, description, méthode d'analyse	Espèce animale ou catégorie d'animaux	Âge maximal	Teneur minimale	Teneur maximale	Autres dispositions	End of period of authorisation
					mg of active substance of kg of complete feedingstuff with a moisture content of 12 %			
		chromatographie liquide haute performance couplée à une spectrométrie de masse en tandem (CL-SM/SM)						

Catégorie: additifs sensoriels. Groupe fonctionnel: colorants. iii) substances qui ont un effet positif sur la couleur des poissons ou oiseaux d'ornement

2a124	Ponceau 4R	<p><i>Composition de l'additif</i> Le composant principal est le ponceau 4R décrit comme le sel de sodium. Forme solide (en poudre ou granulés)</p> <p><i>Caractérisation de la substance active en tant que sel de sodium:</i> Le ponceau 4R est essentiellement constitué de sel trisodique de l'acide 2-hydroxy-1-(4-sulfonato-1-naphthylazo)naphthalène-6,8-disulfonique et de matières colorantes accessoires associées à des composants non colorés, principalement du chlorure de sodium et/ou du sulfate de sodium. Les sels de calcium et de potassium sont également autorisés. Formule chimique: $C_{20}H_{11}N_2O_{10}S_3Na_3$ Forme solide (en poudre ou granulés) obtenue par synthèse chimique N° CAS: 2611-82-7 Critères de pureté — Matières colorantes totales exprimées en sel de sodium ≥ 80 % (dosage) — Matières colorantes accessoires ≤ 1 % — Composés organiques autres que les matières colorantes $\leq 0,5$ % — Amines aromatiques primaires non sulfonées (exprimées en aniline) $\leq 0,01$ %.</p> <p><i>Méthode d'analyse</i> ⁽¹⁾ Pour la quantification de la teneur totale en matières colorantes du ponceau 4R dans l'additif pour l'alimentation animale: spectrophotométrie à 505 nm et titrage au chlorure de titane tel que décrit dans le règlement (UE) n° 231/2012 de la Commission, d'après le grand recueil des spécifications relatives aux additifs alimentaires (<i>Combined Compendium for Food Additive Specifications, Analytical methods</i>, vol.. 4) et la monographie n° 11 (2011) «ponceau 4R» du JECFA/FAO. Pour la quantification de l'activité du ponceau 4R dans les aliments pour animaux:</p>	Poissons d'ornement	—	—	137	<ol style="list-style-type: none"> 1. Les conditions de stockage et la stabilité au traitement thermique doivent être indiquées dans le mode d'emploi de l'additif et des prémélanges. 2. Les exploitants du secteur de l'alimentation animale établissent, à l'intention des utilisateurs de l'additif et des prémélanges, des procédures opérationnelles et des mesures organisationnelles pour parer aux risques éventuels liés à leur utilisation. Lorsque ces risques ne peuvent pas être éliminés ou réduits au minimum par ces procédures et mesures, le port d'un équipement de protection individuelle, notamment une protection oculaire, cutanée, buccale et respiratoire, est obligatoire lors de l'utilisation de l'additif et des prémélanges. 	13 février 2030
-------	------------	---	---------------------	---	---	-----	--	-----------------

Numéro d'identification de l'additif	Additif	Composition, formule chimique, description, méthode d'analyse	Espèce animale ou catégorie d'animaux	Âge maximal	Teneur minimale	Teneur maximale	Autres dispositions	End of period of authorisation
					mg of active substance of kg of complete feedingstuff with a moisture content of 12 %			
		chromatographie liquide haute performance couplée à une spectrométrie de masse en tandem (CL-SM/SM)						

(¹) La description détaillée des méthodes d'analyse est publiée sur la page du laboratoire de référence, à l'adresse suivante: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>