

II

(Actes non législatifs)

RÈGLEMENTS

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2020/228 DE LA COMMISSION

du 19 février 2020

concernant l'autorisation de l'érythrosine en tant qu'additif pour l'alimentation des chiens et des chats

(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) L'érythrosine a été autorisée 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». Elle a également été autorisée 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». L'additif 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 de l'érythrosine en tant qu'additif destiné à l'alimentation des poissons d'ornement ainsi que des chiens et des chats. Le demandeur souhaitait que cet additif soit classé dans la catégorie des «additifs sensoriels» et dans le groupe fonctionnel des «colorants». Conformément à l'article 7 du règlement (CE) n° 1831/2003, le demandeur a également demandé l'autorisation de l'érythrosine en tant qu'additif pour l'alimentation animale pour une nouvelle utilisation chez les reptiles, à classer dans la catégorie des «additifs sensoriels» et dans le groupe fonctionnel des «colorants». Dernièrement, le demandeur a retiré sa demande pour les poissons d'ornement et les reptiles. La demande était accompagnée des informations et documents requis à l'article 7, paragraphe 3, du règlement (CE) n° 1831/2003.
- (4) L'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») a conclu dans ses avis du 16 novembre 2011 ⁽³⁾, du 8 septembre 2015 ⁽⁴⁾ et du 3 avril 2019 ⁽⁵⁾ que, dans les conditions d'utilisation proposées, l'érythrosine n'a pas d'effet néfaste sur la santé animale. Elle a également conclu que des réactions dermatologiques, notamment la photosensibilité, l'érythrodermie et la desquamation, ont été attribuées à l'érythrosine et qu'une exposition des voies respiratoires inférieures représente un danger pour l'utilisateur de l'additif. 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, en particulier en ce qui concerne les utilisateurs de l'additif. Conformément au règlement (CE)

⁽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, 2011; 9(12):2447.

⁽⁴⁾ EFSA Journal, 2015; 13(9):4233.

⁽⁵⁾ EFSA Journal, 2019; 17(5):5699.

n° 429/2008 de la Commission ⁽⁶⁾, la phase I de l'évaluation des risques pour l'environnement a permis d'établir que l'érythrosine, en tant qu'additif destiné à des animaux non producteurs de denrées alimentaires, pouvait être dispensée d'une évaluation supplémentaire en raison de la faible probabilité d'une incidence significative sur l'environnement; en effet, l'Autorité, dans les avis susmentionnés, n'a relevé aucun motif d'inquiétude ayant un fondement scientifique. L'Autorité a également conclu à l'efficacité de la substance concernée pour ajouter de la couleur aux aliments pour animaux et pour modifier favorablement la couleur des poissons d'ornement. 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.

- (5) Il ressort de l'évaluation de l'érythrosine 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 en 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 au 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 11 septembre 2020 conformément aux règles applicables avant le 11 mars 2020, peuvent continuer à être mis sur le marché et utilisés jusqu'à épuisement des stocks existants.
2. Les matières premières pour aliments des animaux et les aliments composés pour animaux contenant la substance spécifiée en annexe qui sont produits et étiquetés avant le 11 mars 2022 conformément aux règles applicables avant le 11 mars 2020 peuvent continuer à être mis sur le marché et utilisés jusqu'à épuisement des stocks existants.

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 19 février 2020.

Par la Commission

La présidente

Ursula VON DER LEYEN

⁽⁶⁾ 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 133 du 22.5.2008, p. 1).

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	Fin de la période d'autorisation
					mg de substance active par kg d'aliment complet pour animaux ayant une teneur en humidité de 12 %			

Catégorie: additifs sensoriels. Groupe fonctionnel: colorants. i) substances qui ajoutent ou redonnent de la couleur à des aliments pour animaux

2a127	Érythrosine	<p>Composition de l'additif: L'érythrosine décrite est le sel de sodium (composant principal). État solide</p> <p>Caractérisation de la substance active en tant que sel de sodium: L'érythrosine est essentiellement constituée de sel disodique monohydraté de l'acide (tétraiodo-2,4,5,7-oxydo-3-oxo-6-xanthényl-9)-2 benzoïque et de matières colorantes accessoires associées à des composants non colorés, principalement de l'eau, du chlorure et/ou sulfate de sodium. Les sels de calcium et de potassium sont également autorisés. Formule chimique: $C_{20}H_6I_4Na_2O_5 \cdot H_2O$ Numéro CAS: 16423-68-0 Forme solide produite par synthèse chimique. Critères de pureté — Matières colorantes totales exprimées en sel de sodium anhydre ≥ 87 % (dosage) — Iodures inorganiques $\leq 0,1$ % (exprimés en iodure de sodium) — Matières insolubles dans l'eau $\leq 0,2$ % — Matières colorantes accessoires (à l'exception de la fluorescéine) $\leq 4,0$ % — Fluorescéine ≤ 20 mg/kg — Composés organiques autres que les matières colorantes: — Tri-iodorésorcinol $\leq 0,2$ % — Acide (dihydroxy- 2,4-diiodo-3,5-benzoyl)-2 benzoïque $\leq 0,2$ %</p>	Chiens Chats	— —	— —	16 13	<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, dont une protection respiratoire, est obligatoire lors de l'utilisation de l'additif et des prémélanges.</p>	11.3.2030
-------	-------------	--	-----------------	--------	--------	----------	--	-----------

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	Fin de la période d'autorisation
					mg de substance active par kg d'aliment complet pour animaux ayant une teneur en humidité de 12 %			
		<p>— Matières extractibles à l'éther à partir d'une solution de pH compris entre 7 et 8 \leq 0,2 %</p> <p>Méthode d'analyse ⁽¹⁾ Pour la quantification de l'érythrosine dans l'additif pour l'alimentation animale: — spectrophotométrie à 526 nm [le règlement (UE) n° 231/2012 de la Commission renvoie à la monographie n° 1 du JECFA de la FAO (vol. 4)]</p> <p>Pour la quantification de l'érythrosine dans les aliments pour animaux: — chromatographie liquide à haute performance couplée à la spectrométrie de masse en tandem (LC-MS/MS)</p>						

⁽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>