II

(Незаконодателни актове)

РЕГЛАМЕНТИ

РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2020/228 НА КОМИСИЯТА

от 19 февруари 2020 година

за разрешаване на употребата на еритрозин като фуражна добавка за котки и кучета

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 1831/2003 на Европейския парламент и на Съвета от 22 септември 2003 г. относно добавки за използване при храненето на животните ([1]), и по-специално член 9, параграф 2 от него,

като има предвид, че:

(1) В Регламент (ЕО) № 1831/2003 се предвижда разрешителен режим за добавките, предвидени за употреба при храненето на животните, и се посочват основанията и процедурите за предоставянето на такова разрешение. В член 10, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 1831/2003 се предвижда извършването на повторна оценка на добавките, чиято употреба е разрешена съгласно Директива 70/524/ЕИО на Съвета ([2]).

(2) В съответствие с Директива 70/524/ЕИО бе разрешена безсрочната употреба на еритрозин като фуражна добавка за декоративни риби, принадлежаща към групата „оцветители, включително пигменти“ под заглавието „други оцветители“. Нейната употреба беше разрешена безсрочно и като фуражна добавка за кучета и котки, принадлежаща към групата „оцветители, включително пигменти“ под заглавието „оцветители, разрешени за оцветяване на храни съгласно правилата на Общността“. Впоследствие добавката беше вписана в Регистъра на фуражните добавки като съществуващ продукт в съответствие с член 10, параграф 1, буква б) от Регламент (ЕО) № 1831/2003.

(3) В съответствие с член 10, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 1831/2003 във връзка с член 7 от същия регламент беше подадено заявление за извършване на повторна оценка на еритрозин като фуражна добавка за декоративни риби, кучета и котки. Заявителят поиска добавката да се класифицира в категорията „сензорни добавки“ и във функционалната група „оцветители“. В съответствие с член 7 от Регламент (ЕО) № 1831/2003 заявителят също така подаде заявление за разрешение на еритрозин като фуражна добавка за нова употреба при влечуги, която да се класифицира в категорията „сензорни добавки“ и във функционалната група „оцветители“. След това заявителят оттегли заявлението във връзка с декоративни риби и влечуги. Заявлението беше придружено от данните и документите, изисквани съгласно член 7, параграф 3 от Регламент (ЕО) № 1831/2003.

(4) В становищата си от 16 ноември 2011 г. ([3]), 8 септември 2015 г. ([4]) и 3 април 2019 г. ([5]) Европейският орган за безопасност на храните („Органът“) заключи, че при предложените условия на употреба еритрозин не се отразява неблагоприятно върху здравето на животните. Той също така стигна до заключението, че на еритрозин се приписват дерматологични реакции, в т.ч. фоточувствителност, еритродерма и десквамация, и че се счита за представляващо опасност за потребителя при експозиция на долните дихателни пътища. Поради това Комисията смята, че следва да се вземат съответните предпазни мерки, за да се предотврати неблагоприятно въздействие върху човешкото здраве, по-специално по отношение на потребителите на добавката. В съответствие с Регламент (ЕО) № 429/2008 на

([1]) ОВ L 268, 18.10.2003 г., стр. 29.
([2]) Директива 70/524/ЕИО на Съвета от 23 ноември 1970 г. относно добавките при храненето на животни (ОВ L 270, 14.12.1970 г., стр. 1).
([3]) EFSA Journal 2011 г.; 9(12):2447.
([4]) EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ) 2015;13(9):4233.
([5]) EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2019; 17(5):5699.

Комисията ([6]) при фаза I от оценката на рисковете за околната среда беше установено, че като добавка, предназначена за животни, които не се отглеждат за производство на храни, веществото еритрозин е освободено от по-подробна оценка поради малката вероятност от значително въздействие върху околната среда, като в горепосоченото становище на Органа не са идентифицирани пораждащи опасения научнообосновани доказателства. Органът също така заключи, че посоченото вещество е ефективно по отношение на внасянето на цвят във фуражите и по отношение на благоприятното влияние върху оцветяването на декоративни риби. Органът не смята, че са необходими специални изисквания за мониторинг след пускането на пазара. Той също така провери доклада относно метода за анализ на фуражната добавка във фуражите, представен от референтната лаборатория, определена с Регламент (ЕО) № 1831/2003.

(5) Оценката на еритрозин показва, че условията за разрешението, определени в член 5 от Регламент (ЕО) № 1831/2003, са изпълнени. Поради това използването на посочената добавка следва да бъде разрешено съгласно предвиденото в приложението към настоящия регламент.

(6) Тъй като не са налице съображения във връзка с безопасността, които да налагат незабавното прилагане на измененията в условията на разрешението за посоченото вещество, целесъобразно е да се предвиди преходен период, за да могат заинтересованите страни да се подготвят да изпълнят новите изисквания, произтичащи от разрешението.

(7) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Разрешение

Разрешава се употребата на посоченото в приложението вещество, което спада към категорията „сензорни добавки“ и към функционалната група „оцветители“, като добавка при храненето на животните при спазване на условията, определени в същото приложение.

Член 2

Преходни мерки

1. Посоченото в приложението вещество и съдържащите го премикси, произведени и етикетирани преди 11 септември 2020 г. в съответствие с правилата, приложими преди 11 март 2020 г., могат да продължат да се пускат на пазара и да се употребяват до изчерпване на складовите наличности.

2. Фуражните суровини и комбинираните фуражи, съдържащи посоченото в приложението вещество, произведени и етикетирани преди 11 март 2022 г. в съответствие с правилата, приложими преди 11 март 2020 г., могат да продължат да се пускат на пазара и да се употребяват до изчерпване на складовите наличности.

Член 3

Влизане в сила

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 19 февруари 2020 година.

За Комисията
Председател
Ursula VON DER LEYEN

([6]) Регламент (ЕО) № 429/2008 на Комисията от 25 април 2008 г. относно подробни правила за прилагане на Регламент (ЕО) № 1831/2003 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на подготовката и представянето на заявления и оценката и разрешаването на фуражни добавки (ОВ L 133, 22.5.2008 г., стр. 1).

ПРИЛОЖЕНИЕ

Идентификационен номер на добавката	Добавка	Състав, химична формула, описание, метод за анализ	Вид или категория на животните	Максимална възраст	Минимално съдържание	Максимално съдържание	Други разпоредби	Срок на валидност на разрешението
					mg активно вещество/kg пълноценен фураж със съдържание на влага 12 %			
Категория: „сензорни добавки“. Функционална група: „оцветители“. i) вещества, които добавят или възстановяват цвета във фуражите;								
2a127	Еритрозин	**Състав на добавката:** Еритрозин се описва като вещество, съдържащо натриева сол като основна съставка. В твърдо състояние **Характеристика на активното вещество — натриева сол:** Еритрозинът се състои основно от динатриев 2-(2,4,5,7-тетрайодо-3-оксидо-6-оксоксантен-9-ил) бензоат монохидрат и спомагателни оцветители в съчетание с вода, натриев хлорид и/или натриев сулфат като основни безцветни компоненти. Допускат се и калциева и калиева сол. Химична формула: $C_{20}H_6I_4Na_2O_5 \cdot H_2O$ CAS номер: 16423-68-0 Твърдо състояние, получено чрез химичен синтез. Критерии за чистота — Общо оцветители, изчислени като безводна натриева сол ≥ 87 % (изследване); — Неорганични йодиди ≤ 0,1 % (изчислени като натриев йодид) — Неразтворимо във вода вещество ≤ 0,2 % — Спомагателни оцветители (с изключение на флуоресцеин) ≤ 4,0 % — Флуоресцеин ≤ 20 mg/kg — Органични съединения, различни от оцветители: — Три-йодорезорцинол ≤ 0,2 % — 2-(2,4-дихидрокси-3,5-дийодобензоил) бензоена киселина ≤ 0,2 %	Кучета Котки	- -	- -	16 13	1. В упътването за употреба на добавката и премикса се посочват условията на съхранение и устойчивостта при топлинна обработка. 2. Операторите в сектора на фуражите установяват процедури за безопасна работа и предвиждат подходящи организационни мерки за потребителите на добавката и премиксите с цел да се предотвратят потенциалните рискове в резултат на употребата им. Когато тези рискове не могат да бъдат отстранени или сведени до минимум чрез споменатите процедури и мерки, добавката и премиксите се използват с лични предпазни средства, включително предпазна дихателна маска.	11.3.2030 г.

Идентификационен номер на добавката	Добавка	Състав, химична формула, описание, метод за анализ	Вид или категория на животните	Максимална възраст	Минимално съдържание	Максимално съдържание	Други разпоредби	Срок на валидност на разрешението
					mg активно вещество/kg пълноценен фураж със съдържание на влага 12 %			
		— Вещества, които могат да бъдат извлечени с етер от разтвор с pH от 7 до 8 ≤ 0,2 %						
		Метод за анализ ([1]) За количественото определяне на еритрозин във фуражната добавка: — спектрофотометрия при 526 nm (Регламент (ЕС) № 231/2012 на Комисията се позовава на монография № 1 на FAO JECFA (том 4) За количественото определяне на еритрозин във фуражи: — високоефективна течна хроматография в съчетание с двойна масспектрометрия (LC-MS/MS)						

([1]) Подробна информация за методите за анализ може да бъде намерена на интернет адреса на референтната лаборатория: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports.