II

(Μη νομοθετικές πράξεις)

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΙ

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2020/228 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 19ης Φεβρουαρίου 2020

για την άδεια χρήσης της ερυθροσίνης ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για σκύλους και γάτες

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Σεπτεμβρίου 2003, για τις πρόσθετες ύλες που χρησιμοποιούνται στη διατροφή των ζώων ([1]), και ιδίως το άρθρο 9 παράγραφος 2,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 προβλέπει τη χορήγηση άδειας για πρόσθετες ύλες που χρησιμοποιούνται στη διατροφή των ζώων, καθώς και τους όρους και τις διαδικασίες χορήγησης της εν λόγω άδειας. Το άρθρο 10 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 προβλέπει την επαναξιολόγηση των πρόσθετων υλών για τις οποίες έχει χορηγηθεί άδεια χρήσης σύμφωνα με την οδηγία 70/524/ΕΟΚ του Συμβουλίου ([2]).

(2) Βάσει της οδηγίας 70/524/ΕΟΚ, η ερυθροσίνη αδειοδοτήθηκε χωρίς χρονικό περιορισμό ως πρόσθετη ύλη ζωοτροφών για διακοσμητικά ψάρια, η οποία ανήκει στην ομάδα «χρωστικές ουσίες, συμπεριλαμβανομένων των πιγμέντων», στον τίτλο «άλλες χρωστικές ουσίες». Εγκρίθηκε, επίσης, χωρίς χρονικό περιορισμό ως πρόσθετη ύλη ζωοτροφών για σκύλους και γάτες, η οποία ανήκει στην ομάδα «χρωστικές ουσίες, συμπεριλαμβανομένων των πιγμέντων», στον τίτλο «χρωστικές ύλες επιτρεπόμενες για τον χρωματισμό τροφίμων δυνάμει κοινοτικών κανόνων». Στη συνέχεια, η εν λόγω πρόσθετη ύλη καταχωρίστηκε στο μητρώο πρόσθετων υλών ζωοτροφών ως υφιστάμενο προϊόν, σύμφωνα με το άρθρο 10 παράγραφος 1 στοιχείο β) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.

(3) Σύμφωνα με το άρθρο 10 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 σε συνδυασμό με το άρθρο 7 του εν λόγω κανονισμού, υποβλήθηκε αίτηση για την επαναξιολόγηση της ερυθροσίνης ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για διακοσμητικά ψάρια, σκύλους και γάτες. Ο αιτών ζήτησε την ταξινόμηση της εν λόγω πρόσθετης ύλης στην κατηγορία «αισθητικές πρόσθετες ύλες» και στη λειτουργική ομάδα «χρωστικές ουσίες». Σύμφωνα με το άρθρο 7 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003, ο αιτών ζήτησε επίσης την έγκριση της ερυθροσίνης ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για νέα χρήση σε ερπετά, προς ταξινόμηση στην κατηγορία πρόσθετων υλών «αισθητικές πρόσθετες ύλες» και στη λειτουργική ομάδα «χρωστικές ουσίες». Πρόσφατα, ο αιτών απέσυρε την αίτηση για τα διακοσμητικά ψάρια και για τα ερπετά. Η αίτηση συνοδευόταν από τα στοιχεία και τα έγγραφα που απαιτούνται βάσει του άρθρου 7 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.

(4) Η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (στο εξής: Αρχή), στις γνώμες που εξέδωσε στις 16 Νοεμβρίου 2011 ([3]), στις 8 Σεπτεμβρίου 2015 ([4]) και στις 3 Απριλίου 2019 ([5]), κατέληξε στο συμπέρασμα ότι, σύμφωνα με τις προτεινόμενες συνθήκες χρήσης, η ερυθροσίνη δεν έχει δυσμενή επίδραση στην υγεία των ζώων. Κατέληξε επίσης στο συμπέρασμα ότι δερματολογικές αντιδράσεις, συμπεριλαμβανομένων της φωτοευαισθησίας, της ερυθροδερμίας και της απολέπισης, έχουν αποδοθεί στην ερυθροσίνη και ότι η έκθεση του κατώτερου αναπνευστικού συστήματος θεωρείται κίνδυνος για τον χρήστη της πρόσθετης ύλης. Ως εκ τούτου, η Επιτροπή θεωρεί ότι θα πρέπει να ληφθούν κατάλληλα μέτρα προστασίας για την πρόληψη δυσμενών επιπτώσεων στην υγεία του ανθρώπου, ιδίως όσον αφορά τους χρήστες της

([1]) ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 29.
([2]) Οδηγία 70/524/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 23ης Νοεμβρίου 1970, περί των προσθέτων υλών στη διατροφή των ζώων (ΕΕ L 270 της 14.12.1970, σ. 1).
([3]) EFSA Journal 2011·9(12):2447.
([4]) EFSA Journal 2015·13(9):4233.
([5]) EFSA Journal 2019·17(5):5699.

πρόσθετης ύλης. Σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 429/2008 της Επιτροπής ([6]), στο στάδιο Ι της αξιολόγησης του περιβαλλοντικού κινδύνου διαπιστώθηκε ότι η ερυθροσίνη, ως πρόσθετη ύλη που προορίζεται για ζώο που δεν χρησιμοποιείται για την παραγωγή τροφίμων, εξαιρείται από περαιτέρω αξιολόγηση επειδή δεν υπάρχει πιθανότητα σημαντικών περιβαλλοντικών επιπτώσεων, διότι στις προαναφερόμενες γνώμες της Αρχής δεν διαπιστώνονται επιστημονικά στοιχεία που να εμπνέουν ανησυχία. Η Αρχή κατέληξε επίσης στο συμπέρασμα ότι η οικεία ουσία είναι αποτελεσματική όσον αφορά την προσθήκη χρώματος στις ζωοτροφές και ότι επηρεάζει ευνοϊκά το χρώμα των διακοσμητικών ψαριών. Η Αρχή δεν κρίνει αναγκαία τη θέσπιση ειδικών απαιτήσεων παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά. Η Αρχή επαλήθευσε, επίσης, την έκθεση όσον αφορά τη μέθοδο ανάλυσης της πρόσθετης ύλης ζωοτροφών στις ζωοτροφές, η οποία υποβλήθηκε από το εργαστήριο αναφοράς που συστάθηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.

(5) Από την αξιολόγηση της ερυθροσίνης διαπιστώνεται ότι πληρούνται οι όροι για τη χορήγηση έγκρισης που προβλέπονται στο άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003. Συνεπώς, θα πρέπει να εγκριθεί η χρήση της εν λόγω πρόσθετης ύλης, όπως προσδιορίζεται στο παράρτημα του παρόντος κανονισμού.

(6) Καθώς δεν συντρέχουν λόγοι ασφάλειας οι οποίοι να επιβάλλουν την άμεση εφαρμογή των τροποποιήσεων των όρων χορήγησης της άδειας για την οικεία ουσία, είναι σκόπιμο να προβλεφθεί μεταβατική περίοδος, ώστε να ετοιμαστούν τα ενδιαφερόμενα μέρη για να ανταποκριθούν στις νέες απαιτήσεις που απορρέουν από την άδεια.

(7) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Έγκριση

Η ουσία που προσδιορίζεται στο παράρτημα και ανήκει στην κατηγορία πρόσθετων υλών «αισθητικές πρόσθετες ύλες» και στη λειτουργική ομάδα «χρωστικές ουσίες» εγκρίνεται ως πρόσθετη ύλη στη διατροφή των ζώων υπό τους όρους που καθορίζονται στο εν λόγω παράρτημα.

Άρθρο 2

Μεταβατικά μέτρα

1. Η ουσία που προσδιορίζεται στο παράρτημα και τα προμείγματα που περιέχουν την εν λόγω ουσία, τα οποία έχουν παραχθεί και επισημανθεί πριν από την 11η Σεπτεμβρίου 2020 σύμφωνα με τους κανόνες που ίσχυαν πριν από την 11η Μαρτίου 2020, μπορούν να εξακολουθήσουν να διατίθενται στην αγορά και να χρησιμοποιούνται έως ότου εξαντληθούν τα υφιστάμενα αποθέματα.

2. Οι πρώτες ύλες ζωοτροφών και οι σύνθετες ζωοτροφές που περιέχουν την ουσία που προσδιορίζεται στο παράρτημα, οι οποίες έχουν παραχθεί και επισημανθεί πριν από την 11η Μαρτίου 2022 σύμφωνα με τους κανόνες που ίσχυαν πριν από την 11η Μαρτίου 2020 μπορούν να εξακολουθήσουν να διατίθενται στην αγορά και να χρησιμοποιούνται έως ότου εξαντληθούν τα υφιστάμενα αποθέματα.

Άρθρο 3

Έναρξη ισχύος

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 19 Φεβρουαρίου 2020.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN

([6]) Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 429/2008 της Επιτροπής, της 25ης Απριλίου 2008, σχετικά με τους λεπτομερείς κανόνες εφαρμογής του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά την προετοιμασία και υποβολή αιτήσεων και την αξιολόγηση και χορήγηση αδειών για πρόσθετες ύλες ζωοτροφών (ΕΕ L 133 της 22.5.2008, σ. 1).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Αριθμός ταυτοποίησης της πρόσθετης ύλης	Πρόσθετη ύλη	Σύνθεση, χημικός τύπος, περιγραφή, αναλυτική μέθοδος	Είδος ή κατηγορία ζώου	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικότητα	Μέγιστη περιεκτικότητα	Λοιπές διατάξεις	Λήξη της περιόδου ισχύος της άδειας
					mg δραστικής ουσίας/kg πλήρους ζωοτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %			
Κατηγορία: Αισθητικές πρόσθετες ύλες. Λειτουργική ομάδα: Χρωστικές ουσίες. i) ουσίες που προσθέτουν χρώμα ή αποκαθιστούν το χρώμα στις ζωοτροφές								
2a127	Ερυθροσίνη	**Σύνθεση πρόσθετης ύλης:** Η ερυθροσίνη περιγράφεται ως το άλας με νάτριο (κύριο συστατικό). Σε στερεά μορφή **Χαρακτηρισμός της δραστικής ουσίας ως άλας με νάτριο:** Η ερυθροσίνη συνίσταται κυρίως από μονοένυδρο 2-(2,4,5,7-τετραϊωδο-3-οξειδο-6-οξοξανθεν-9-υλο) βενζοϊκό νάτριο και βοηθητικές χρωστικές ύλες, μαζί με νερό και χλωριούχο και/ή θειικό νάτριο ως τα κύρια άχρωμα συστατικά. Επιτρέπεται επίσης η χρήση των αλάτων με ασβέστιο και κάλιο. Χημικός τύπος: $C_{20}H_6I_4Na_2O_5 \cdot H_2O$ Αριθμός CAS: 16423-68-0 Στερεά μορφή που παράγεται με χημική σύνθεση. Κριτήρια καθαρότητας — Ολικές χρωστικές ουσίες υπολογιζόμενες ως άνυδρο άλας με νάτριο ≥ 87 % (δοκιμασία) — Ανόργανα ιωδιούχα άλατα ≤ 0,1 % (υπολογιζόμενα ως ιωδιούχο νάτριο) — Ύλες αδιάλυτες στο νερό: ≤ 0,2 % — Βοηθητικές χρωστικές ύλες (πλην φλουορεσκεΐνης) ≤ 4,0 % — Φλουορεσκεΐνη ≤ 20 mg/kg — Οργανικές ενώσεις πλην χρωστικών υλών: — Τριιωδο-ρεσορκινόλη ≤ 0,2 % — 2-(2,4-διυδροξυ-3,5-διιωδοβενζοϋλο) βενζοϊκό οξύ ≤ 0,2 %	Σκύλοι Γάτες	- -	- -	16 13	1. Στις οδηγίες χρήσης της πρόσθετης ύλης και του προμείγματος πρέπει να αναφέρονται οι συνθήκες αποθήκευσης και η σταθερότητα στη θερμική επεξεργασία. 2. Για τους χρήστες της πρόσθετης ύλης και των προμειγμάτων, οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων ζωοτροφών θεσπίζουν επιχειρησιακές διαδικασίες και οργανωτικά μέτρα για την αντιμετώπιση των πιθανών κινδύνων από τη χρήση. Όταν οι κίνδυνοι αυτοί δεν μπορούν να εξαλειφθούν ή να μειωθούν στο ελάχιστο με τις εν λόγω διαδικασίες και μέτρα, η πρόσθετη ύλη και τα προμείγματα πρέπει να χρησιμοποιούνται με μέσα ατομικής προστασίας, συμπεριλαμβανομένων των μέσων προστασίας της αναπνοής.	11.3.2030

Αριθμός ταυτοποίησης της πρόσθετης ύλης	Πρόσθετη ύλη	Σύνθεση, χημικός τύπος, περιγραφή, αναλυτική μέθοδος	Είδος ή κατηγορία ζώου	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικότητα	Μέγιστη περιεκτικότητα	Λοιπές διατάξεις	Λήξη της περιόδου ισχύος της άδειας
					mg δραστικής ουσίας/kg πλήρους ζωοτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %			
		— Ύλες εκχυλίσιμες με αιθέρα από διάλυμα με pH μεταξύ 7 και 8 ≤ 0,2 % **Αναλυτική μέθοδος** (1) Για τον ποσοτικό προσδιορισμό της ερυθροσίνης στην πρόσθετη ύλη ζωοτροφών: — φασματοφωτομετρία στα 526 nm [κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 231/2012 της Επιτροπής που παραπέμπει στις μονογραφίες της μεικτής επιτροπής εμπειρογνωμόνων ΦΑΟ/ΠΟΥ για τα πρόσθετα τροφίμων αρ. 1, τ. 4] Για τον ποσοτικό προσδιορισμό της ερυθροσίνης στις ζωοτροφές: — μέθοδος υγροχρωματογραφίας υψηλής απόδοσης σε συνδυασμό με δίδυμη φασματομετρία μάζας (LC-MS/MS)						

(1) Πληροφορίες σχετικά με τις αναλυτικές μεθόδους διατίθενται στην ακόλουθη διεύθυνση του εργαστηρίου αναφοράς: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports