II

(Muud kui seadusandlikud aktid)

MÄÄRUSED

KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) 2020/228,

19. veebruar 2020,

milles käsitletakse erütrosiini lubamist koerte ja kasside söödalisandina

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 22. septembri 2003. aasta määrust (EÜ) nr 1831/2003 loomasöötades kasutatavate söödalisandite kohta, ([1]) eriti selle artikli 9 lõiget 2,

ning arvestades järgmist:

(1) Määruses (EÜ) nr 1831/2003 on sätestatud loomasöödas kasutatavate söödalisandite loa taotlemise nõue ning sellise loa andmise alused ja kord. Kõnealuse määruse artikli 10 lõikega 2 on ette nähtud nõukogu direktiivi 70/524/EMÜ ([2]) alusel lubatud söödalisandite uuesti hindamine.

(2) Direktiivi 70/524/EMÜ alusel anti tähtajatu luba erütrosiini kasutamiseks dekoratiivkalade söödalisandina, mis kuulub kategooria „värvained, sealhulgas pigmendid“ rubriigi „muud värvained“ alla. Samuti anti tähtajatu luba selle värvaine kasutamiseks ka koerte ja kasside söödalisandina, mis kuulub kategooria „värvained, sealhulgas pigmendid“ rubriiki „ühenduse eeskirjadega toiduainete värvimiseks lubatud ained“. Vastavalt määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikli 10 lõike 1 punktile b kanti see lisand seejärel olemasoleva tootena söödalisandite registrisse.

(3) Vastavalt määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikli 10 lõikele 2 koostoimes artikliga 7 on esitatud taotlus erütrosiini uuestihindamiseks dekoratiivkalade ning kasside ja koerte söödalisandina. Taotleja taotles kõnealuse söödalisandi liigitamist söödalisandite kategooriasse „organoleptilised lisandid“ ja funktsionaalrühma „värvained“. Kooskõlas määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikliga 7 taotles taotleja ka erütrosiini uue kasutusviisi lubamist roomajate söödalisandina ning selle klassifitseerimist söödalisandite kategooriasse „organoleptiline lisand“ ja funktsionaalrühma „värvained“. Hiljuti võttis taotleja tagasi taotluse dekoratiivkalade ja roomajate kohta. Taotlusele olid lisatud määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikli 7 lõikes 3 nõutud andmed ja dokumendid.

(4) Euroopa Toiduohutusamet (edaspidi „toiduohutusamet“) jõudis oma 16. novembri 2011. aasta, ([3]) 8. septembri 2015. aasta ([4]) ja 3. aprilli 2019. aasta ([5]) arvamustes järeldusele, et kavandatud kasutustingimuste juures ei avalda erütrosiin kahjulikku mõju loomade tervisele. Toiduohutusamet jõudis ka järeldusele, et erütrosiinile on omistatud dermatoloogilised reaktsioonid, sealhulgas valgustundlikkus, erütroderma ja ketendus, ning et erütrosiini kokkupuudet alumiste hingamisteedega peetakse söödalisandi kasutaja jaoks ohtlikuks. Seepärast leiab komisjon, et tuleks võtta asjakohaseid kaitsemeetmeid, et vältida kahjulikku mõju inimeste, eelkõige söödalisandi

([1]) ELT L 268, 18.10.2003, lk 29.
([2]) Nõukogu 23. novembri 1970. aasta direktiiv 70/524/EMÜ söödalisandite kohta (EÜT L 270, 14.12.1970, lk 1).
([3]) *EFSA Journal* 2011; 9(12):2447
([4]) *EFSA Journal* 2015; 13(9):4233.
([5]) *EFSA Journal* 2019; 17(5): 5699.

kasutajate tervisele. Kooskõlas komisjoni määrusega (EÜ) nr 429/2008 ([6]) tehti keskkonnaohu hindamise I etapis kindlaks, et erütrosiin kui toiduks mittetarvitatavate loomade söödalisand, on täiendavast hindamisest vabastatud, kuna märkimisväärne keskkonnamõju ei ole tõenäoline ning toiduohutusamet ei ole oma eespool nimetatud arvamustes esitanud teaduslikke tõendeid, mis annaks põhjust muretsemiseks. Toiduohutusamet jõudis ka järeldusele, et erütrosiin on söödale värvuse lisamisel tõhus ning mõjutab soodsalt dekoratiivkalade värvust. Toiduohutusameti hinnangul ei ole vaja kehtestada turustamisjärgse järelevalve erinõudeid. Samuti kinnitas amet määrusega (EÜ) nr 1831/2003 asutatud referentlabori esitatud aruande söödas sisalduva kõnealuse söödalisandi analüüsimeetodi kohta.

(5) Erütrosiini hindamine näitab, et määruse (EÜ) nr 1831/2003 artiklis 5 sätestatud tingimused kasutamise lubamiseks on täidetud. Seepärast tuleks anda luba kõnealuse söödalisandi kasutamiseks käesoleva määruse lisas esitatud tingimustel.

(6) Kuna ohutusnõuetest ei tulene vajadust kõnealuse aine lubamise tingimuste muudatusi viivitamatult kohaldada, on asjakohane näha ette üleminekuperiood, et huvitatud isikud saaksid teha ettevalmistusi loa andmisest tulenevate uute nõuete täitmiseks.

(7) Käesoleva määrusega ettenähtud meetmed on kooskõlas alalise taime-, looma-, toidu- ja söödakomitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Loa andmine

Lisas kirjeldatud ainet, mis kuulub söödalisandite kategooriasse „organoleptilised lisandid“ ja funktsionaalrühma „värvained“, lubatakse kasutada söödalisandina loomasöötades kõnealuses lisas esitatud tingimustel.

Artikkel 2

Üleminekumeetmed

1. Lisas nimetatud ainet ja seda ainet sisaldavaid eelsegusid, mis on toodetud ja märgistatud enne 11. septembrit 2020 kooskõlas enne 11. märtsi 2020 kohaldatavate eeskirjadega, võib jätkuvalt turule lasta ja kasutada olemasolevate varude ammendumiseni.

2. Lisas nimetatud ainet sisaldavaid söödamaterjale ja segasööta, mis on toodetud ja märgistatud enne 11. märtsi 2022 kooskõlas enne 11. märtsi 2020 kohaldatavate eeskirjadega, võib jätkuvalt turule viia ja kasutada olemasolevate varude ammendumiseni.

Artikkel 3

Jõustumine

Käesolev määrus jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõigis liikmesriikides.

Brüssel, 19. veebruar 2020

Komisjoni nimel
president
Ursula VON DER LEYEN

([6]) Komisjoni 25. aprilli 2008. aasta määrus (EÜ) nr 429/2008 Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1831/2003 rakendamise üksikasjalike eeskirjade kohta seoses taotluste koostamise ja esitamise ning söödalisandite hindamise ja lubamisega (ELT L 133, 22.5.2008, lk 1).

LISA

Söödalisandi identifitseerimisnumber	Söödalisand	Koostis, keemiline valem, kirjeldus, analüüsimeetod	Loomaliik või -kategooria	Vanuse ülempiir	Miinimumsisaldus	Maksimumsisaldus	Muud sätted	Loa kehtivusaja lõpp
					Milligrammi toimeainet 12 % niiskusesisaldusega täissööda kilogrammi kohta			
Kategooria: organoleptilised lisandid. Funktsionaalrühm: värvained. (i) ained, mis annavad söödale värvuse või taastavad selle.								
2a127	Erütrosiin	**Söödalisandi koostis** Erütrosiini peamine koostisaine on naatriumsool Tahkel kujul **Toimeaine naatriumsoola kirjeldus** Erütrosiin koosneb peamiselt dinaatrium-2-(2,4,5,7-tetrajodo-3-oksido-6-oksoksanteen-9-üül)bensoaatmonohüdraadist ja lisavärvainetest, peamisteks värvituteks koostisosadeks on vesi, naatriumkloriid ja/või naatriumsulfaat. Lubatud on ka kaltsium- ja kaaliumsoolad. Keemiline valem: $C_{20}H_6I_4Na_2O_5 \cdot H_2O$ CASi number: 16423-68–0 Tahkel kujul, toodetud keemilise sünteesi teel. Puhtusenõuded — Värvainete üldsisaldus, arvutatud veevaba naatriumsoolana ≥ 87 % (analüütiliselt määratud) — Anorgaanilised jodiidid ≤ 0,1 % (arvutatud naatriumjodiidina) — Vees lahustumatud ained ≤ 0,2 % — Lisavärvained (v.a fluorestseiin)≤ 4,0 % — Fluorestseiin ≤ 20 mg/kg — Orgaanilised ühendid, v.a värvained: — Trijodoresortsinool ≤ 0,2 % — 2-(2,4-dihüdroksü-3,5-dijodobensoüül) bensoehape ≤ 0,2 %	Koerad Kassid	– –	– –	16 13	1. Söödalisandi ja eelsegude kasutamisjuhistes märgitakse säilitustingimused ja püsivus kuumtöötlemisel. 2. Söödakäitlejad kehtestavad söödalisandi ja eelsegude kasutajatele kasutamiskorra ja võtavad korralduslikud meetmed, millega vähendatakse söödalisandi kasutamisest tulenevaid võimalikke ohte. Kui selline kasutamiskord ja sellised meetmed ei võimalda kõnealuseid ohte kõrvaldada või minimeerida, kasutatakse söödalisandi ja eelsegude käitlemisel isikukaitsevahendeid, nagu respiraatorit.	11.3.2030

Söödalisandi identifitseerimisnumber	Söödalisand	Koostis, keemiline valem, kirjeldus, analüüsimeetod	Loomaliik või -kategooria	Vanuse ülempiir	Miinimumsisaldus	Maksimumsisaldus	Muud sätted	Loa kehtivusaja lõpp
					Milligrammi toimeainet 12 % niiskusesisaldusega täissööda kilogrammi kohta			
		— Eeterekstraheeritav aine lahusest, mille pH on 7–8, ≤ 0,2 %						
		Analüüsimeetod [1] Erütrosiini sisalduse määramiseks söödalisandis: — spektrofotomeetria lainepikkusel 526 nm (komisjoni määrus (EL) nr 231/2012, milles viidatakse kogumikule FAO JECFA monograafiad nr 1, kd 4). Erütrosiin sisalduse määramiseks söödas: — kõrgefektiivne vedelikkromatograafia koos tandemmassispektromeetriaga (LC-MS/MS).						

[1] Analüüsimeetodite üksikasjad on kättesaadavad referentlabori veebisaidil aadressil: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports