II

(Nezakonodavni akti)

UREDBE

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2020/228

od 19. veljače 2020.

o odobravanju eritrozina kao dodatka hrani za pse i mačke

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1831/2003 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. rujna 2003. o dodacima hrani za životinje ([1]), a posebno njezin članak 9. stavak 2.,

budući da:

(1) Uredbom (EZ) br. 1831/2003 predviđeno je odobravanje dodataka hrani za životinje te osnove i postupci za izdavanje odobrenja. Člankom 10. stavkom 2. Uredbe (EZ) br. 1831/2003 predviđena je ponovna procjena dodataka odobrenih u skladu s Direktivom Vijeća 70/524/EEZ ([2]).

(2) Eritrozin je odobren bez vremenskog ograničenja u skladu s Direktivom 70/524/EEZ kao dodatak hrani za ukrasne ribe koji pripada skupini „bojila, uključujući pigmente" pod naslovom „ostala bojila". Odobren je bez vremenskog ograničenja i kao dodatak hrani za pse i mačke koji pripada skupini „bojila, uključujući pigmente" pod naslovom „bojila dopuštena za bojenje hrane u skladu s pravilima Zajednice". Taj je dodatak nakon toga unesen u registar dodataka hrani za životinje kao postojeći proizvod u skladu s člankom 10. stavkom 1. točkom (b) Uredbe (EZ) br. 1831/2003.

(3) U skladu s člankom 10. stavkom 2. Uredbe (EZ) br. 1831/2003 u vezi s njezinim člankom 7. podnesen je zahtjev za ponovnu procjenu eritrozina kao dodatka hrani za ukrasne ribe, pse i mačke. Podnositelj zahtjeva zatražio je da se taj dodatak razvrsta u kategoriju dodataka „osjetilni dodaci" i funkcionalnu skupinu „bojila". U skladu s člankom 7. Uredbe (EZ) br. 1831/2003, podnositelj zahtjeva zatražio je i odobravanje eritrozina kao dodatka hrani za životinje za novo korištenje kod gmazova i njegovo razvrstavanje u kategoriju dodataka „osjetilni dodaci" i funkcionalnu skupinu „bojila". Podnositelj zahtjeva nedavno je povukao zahtjev za ukrasne ribe i gmazove. Uz zahtjev su priloženi podaci i dokumenti propisani člankom 7. stavkom 3. Uredbe (EZ) br. 1831/2003.

(4) Europska agencija za sigurnost hrane („Agencija") u svojim je mišljenjima od 16. studenoga 2011. ([3]), 8. rujna 2015. ([4]) i 3. travnja 2019. ([5]) zaključila da eritrozin u predloženim uvjetima uporabe nema štetan učinak na zdravlje životinja. Zaključila je i da se eritrozinu pripisuju dermatološke reakcije, uključujući fotoosjetljivost, eritrodermiju i deskvamaciju, te da se izloženost donjeg dišnog sustava smatra opasnim za korisnika dodatka. Stoga Komisija smatra da bi trebalo poduzeti odgovarajuće mjere zaštite kako bi se spriječili štetni učinci na zdravlje ljudi,

([1]) SL L 268, 18.10.2003., str. 29.
([2]) Direktiva Vijeća 70/524/EEZ od 23. studenoga 1970. o dodacima hrani za životinje (SL L 270, 14.12.1970., str. 1.).
([3]) *EFSA Journal* 2011.; 9(12):2447.
([4]) *EFSA Journal* 2015.; 13(9):4233.
([5]) *EFSA Journal* 2019.; 17(5):5699.

ponajprije na zdravlje korisnikâ tog dodatka. U skladu s Uredbom Komisije (EZ) br. 429/2008 ([6]), u fazi I. procjene rizika za okoliš utvrđeno je da se eritrozin, kao dodatak namijenjen životinjama koje se ne koriste za proizvodnju hrane, može izuzeti od daljnje procjene zbog male vjerojatnosti da će znatno utjecati na okoliš, s obzirom na to da Agencija u prethodno navedenim mišljenjima nije utvrdila znanstveno utemeljene razloge za zabrinutost. Agencija je nadalje zaključila da je predmetna tvar djelotvorna kao tvar za dodavanje boje hrani za životinje te da povoljno utječe na boju ukrasnih riba. Agencija smatra da ne postoji potreba za posebnim zahtjevima za praćenje nakon stavljanja na tržište. Isto tako, potvrdila je izvješće o metodi analize dodatka hrani za životinje koje je dostavio referentni laboratorij osnovan Uredbom (EZ) br. 1831/2003.

(5) Procjena eritrozina pokazala je da su ispunjeni uvjeti za odobrenje iz članka 5. Uredbe (EZ) br. 1831/2003. U skladu s tim trebalo bi odobriti uporabu tog dodatka kako je navedeno u Prilogu ovoj Uredbi.

(6) Budući da ne postoje sigurnosni razlozi zbog kojih bi izmjene uvjeta izdavanja odobrenja za predmetnu tvar bilo potrebno odmah primjenjivati, primjereno je zainteresiranim stranama omogućiti prijelazno razdoblje kako bi se pripremile za ispunjavanje novih zahtjeva koji proizlaze iz odobrenja.

(7) Mjere predviđene ovom Uredbom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Odobrenje

Tvar navedena u Prilogu, koja pripada kategoriji dodataka „osjetilni dodaci" i funkcionalnoj skupini „bojila", odobrava se kao dodatak hrani za životinje pod uvjetima utvrđenima u Prilogu.

Članak 2.

Prijelazne mjere

1. Tvar navedena u Prilogu i premiksi koji sadržavaju tu tvar, a koji su proizvedeni i označeni prije 11. rujna 2020. u skladu s pravilima primjenjivima prije 11. ožujka 2020., mogu se nastaviti stavljati na tržište i upotrebljavati dok se ne potroše postojeće zalihe.

2. Krmne smjese i krmiva koji sadržavaju tvar navedenu u Prilogu, a koji su proizvedeni i označeni prije 11. ožujka 2022. u skladu s pravilima primjenjivima prije 11. ožujka 2020., mogu se nastaviti stavljati na tržište i upotrebljavati dok se ne potroše postojeće zalihe.

Članak 3.

Stupanje na snagu

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 19. veljače 2020.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN

([6]) Uredba Komisije (EZ) br. 429/2008 od 25. travnja 2008. o detaljnim pravilima za provedbu Uredbe (EZ) br. 1831/2003 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu pripreme i podnošenja zahtjeva te procjene i odobravanja dodataka hrani za životinje (SL L 133, 22.5.2008., str. 1.).

PRILOG

Identifikacijski broj dodatka	Dodatak	Sastav, kemijska formula, opis, analitička metoda	Vrsta ili kategorija životinje	Najviša dob	Najmanja količina	Najveća dopuštena količina	Ostale odredbe	Datum isteka važenja odobrenja
					mg aktivne tvari po kg potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 %			
Kategorija: osjetilni dodaci. Funkcionalna skupina: bojila. i. tvari koje povećavaju ili obnavljaju boju u hrani za životinje								
2a127	Eritrozin	**Sastav dodatka:** Eritrozin se opisuje kao natrijeva sol (glavni sastojak). Kruti oblik **Karakteristike aktivne tvari kao natrijeve soli:** Eritrozin se većinom sastoji od dinatrijeva 2-(2,4,5,7-tetrajodo-3-oksido-6-oksoksanten-9-il)-benzoat monohidrata i bojila sličnih glavnom bojilu, uz vodu, natrijev klorid i/ili natrijev sulfat kao glavne neobojene sastojke. Dopuštene su i kalcijeve i kalijeve soli. Kemijska formula: $C_{20}H_6I_4Na_2O_5 \cdot H_2O$ CAS broj: 16423-68-0 Kruti oblik proizveden kemijskom sintezom. Kriteriji čistoće — Ukupno bojila, izražena kao bezvodna natrijeva sol ≥ 87 % (analiza) — Anorganski jodidi ≤ 0,1 % (izraženi kao natrijev jodid) — Tvari netopljive u vodi ≤ 0,2 % — Bojila slična glavnom bojilu (osim fluoresceina) ≤ 4,0 % — Fluorescein ≤ 20 mg/kg — Organski spojevi osim bojila: — Tri-jodorezorcinol ≤ 0,2 % — 2-(2,4-dihidroksi-3,5-dijodobenzoil) benzojeva kiselina ≤ 0,2 %	Psi Mačke	– –	– –	16 13	1. U uputama za uporabu dodatka i premiksa potrebno je navesti uvjete skladištenja i stabilnost pri toplinskoj obradi. 2. Za korisnike dodatka i premiksâ subjekti koji posluju s hranom za životinje utvrđuju operativne postupke i organizacijske mjere za uklanjanje mogućih rizika koji proizlaze iz njihove uporabe. Ako se tim postupcima i mjerama rizici ne mogu ukloniti ili smanjiti na najmanju moguću mjeru, pri uporabi dodatka i premiksâ potrebno je nositi osobnu zaštitnu opremu, uključujući zaštitu za dišne organe.	11.3.2030.

Identifikacijski broj dodatka	Dodatak	Sastav, kemijska formula, opis, analitička metoda	Vrsta ili kategorija životinje	Najviša dob	Najmanja količina	Najveća dopuštena količina	Ostale odredbe	Datum isteka važenja odobrenja
					mg aktivne tvari po kg potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 %			
		— Eterski ekstrakt iz otopine s pH od 7 do 8 ≤ 0,2 %						
		Analitička metoda ([1]) Za kvantifikaciju eritrozina u dodatku hrani za životinje: — spektrofotometrija pri 526 nm (Uredba Komisije (EU) br. 231/2012 uz upućivanje na monografiju FAO JECFA br. 1 (sv. 4.)) Za kvantifikaciju eritrozina u hrani za životinje: — tekućinska kromatografija visoke djelotvornosti s tandemskom spektrometrijom masa (LC-MS/MS)						

([1]) Podaci o analitičkim metodama dostupni su na sljedećoj adresi referentnog laboratorija: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports.