II

(Nem jogalkotási aktusok)

RENDELETEK

A BIZOTTSÁG (EU) 2020/228 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2020. február 19.)

az eritrozin kutyák és macskák takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezéséről

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a takarmányozási célra felhasznált adalékanyagokról szóló, 2003. szeptember 22-i 1831/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre ([1]) és különösen annak 9. cikke (2) bekezdésére,

mivel:

(1) Az 1831/2003/EK rendelet rendelkezik a takarmányozási célra felhasznált adalékanyagok engedélyezéséről, az engedély megadásának feltételeiről és az engedélyezési eljárásokról. Az 1831/2003/EK rendelet 10. cikkének (2) bekezdése előírja a 70/524/EGK tanácsi irányelv ([2]) alapján engedélyezett adalékanyagok újraértékelését.

(2) A „színezékek, beleértve a pigmenteket is” csoportjának az „egyéb színezékek” rovatába sorolt eritrozint díszhalak takarmány-adalékanyagaként a 70/524/EGK irányelvnek megfelelően időbeli korlátozás nélkül engedélyezték. Szintén időbeli korlátozás nélkül engedélyezték a „színezékek, beleértve a pigmenteket is” csoportjának a „közösségi szabályok által élelmiszer-színezésre engedélyezett színezőanyagok” rovatába sorolt takarmány-adalékanyagként kutyák és macskák számára. Az adalékanyagot ezt követően – az 1831/2003/EK rendelet 10. cikke (1) bekezdése b) pontjának megfelelően – meglévő termékként felvették a takarmány-adalékanyagok nyilvántartásába.

(3) Az 1831/2003/EK rendelet 7. cikkével összefüggésben értelmezett 10. cikke (2) bekezdésének megfelelően kérelmet nyújtottak be az eritrozinnek a díszhalak, valamint kutyák és macskák takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezésére vonatkozóan. A kérelmező az adalékanyagnak az „érzékszervi tulajdonságokat javító adalékanyag” adalékanyag-kategóriába, valamint a „színezékek” funkcionális csoportba való besorolását kérte. A kérelmező ezenfelül – az 1831/2003/EK rendelet 7. cikkének megfelelően – kérelmet nyújtott be az eritrozin hüllők takarmány-adalékanyagaként történő új felhasználásának engedélyezése iránt, az adalékanyagnak az „érzékszervi tulajdonságokat javító adalékanyagok” adalékanyag-kategóriába és a „színezékek” funkcionális csoportba való besorolását kérelmezve. A közelmúltban a kérelmező visszavonta a díszhalakra és a hüllőkre vonatkozó kérelmét. A kérelemhez csatolták az 1831/2003/EK rendelet 7. cikkének (3) bekezdésében előírt adatokat és dokumentumokat.

(4) Az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: Hatóság) 2011. november 16-i ([3]), 2015. szeptember 8-i ([4]) és 2019. április 3-i ([5]) véleményeiben megállapította, hogy az eritrozin a javasolt felhasználási feltételek mellett nincs káros hatással az állati egészségre. A Hatóság továbbá arra a következtetésre jutott, hogy a bőrgyógyászati reakciók, köztük a fényérzékenység, az erythroderma és a hámlás az eritrozinnak tulajdoníthatók, valamint hogy az alsó légutak expozíciója az adalékanyag felhasználójára nézve veszélynek minősül. A Bizottság ezért úgy véli, hogy megfelelő óvintézkedéseket kell hozni az emberi egészségre, különösen az adalékanyag felhasználóira gyakorolt káros hatások

([1]) HL L 268., 2003.10.18., 29. o.
([2]) A Tanács 70/524/EGK irányelve (1970. november 23.) a takarmány-adalékanyagokról (HL L 270., 1970.12.14., 1. o.).
([3]) EFSA Journal 2011;9(12):2447.
([4]) EFSA Journal 2015;13(9):4233.
([5]) EFSA Journal 2019;17(5):5699.

megelőzése érdekében. A 429/2008/EK bizottsági rendeletnek ([6]) megfelelően a környezeti kockázatbecslés I. szakasza megállapította, hogy a nem élelmiszer-termelő állatok takarmány-adalékanyagának szánt eritrozint – a jelentős környezeti hatás valószínűtlensége miatt – fel kell menteni a további értékelés alól, figyelembe véve, hogy a Hatóság a fent említett véleményeiben nem állapított meg tudományosan megalapozott kockázatokat. A Hatóság továbbá arra a következtetésre jutott, hogy az érintett anyaggal a takarmányok hatékonyan színezhetők, és kedvezően befolyásolja a díszhalak színét. A Hatóság úgy ítélte meg, hogy nem szükséges a forgalomba hozatalt követő egyedi nyomonkövetési előírásokat elrendelni. A Hatóság ellenőrizte továbbá az 1831/2003/EK rendelettel létrehozott referencialaboratórium által benyújtott, a takarmányban található takarmány-adalékanyagra vonatkozó analitikai módszerről szóló jelentést.

(5) Az eritrozin értékelése azt mutatja, hogy az 1831/2003/EK rendelet 5. cikkében előírt engedélyezési feltételek teljesülnek. Ennek megfelelően a szóban forgó adalékanyag használatát az e rendelet mellékletében meghatározottak szerint engedélyezni kell.

(6) Mivel semmilyen biztonsági ok nem indokolja az érintett anyag engedélyezési feltételeire vonatkozó módosítások azonnali alkalmazását, helyénvaló átmeneti időszakot biztosítani az érdekelt felek számára, hogy felkészülhessenek az engedélyezésből adódó új követelmények teljesítésére.

(7) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

Engedélyezés

A mellékletben meghatározott, az „érzékszervi tulajdonságokat javító adalékanyagok” adalékanyag-kategóriába és a „színezékek” funkcionális csoportba tartozó anyag takarmány-adalékanyagként történő felhasználása a mellékletben meghatározott feltételek mellett engedélyezett.

2. cikk

Átmeneti intézkedések

(1) A mellékletben meghatározott anyag és az azt tartalmazó előkeverékek, amelyeket 2020. szeptember 11. előtt állítottak elő és címkéztek a 2020. március 11. előtt alkalmazandó szabályoknak megfelelően, a meglévő készletek kimerüléséig továbbra is forgalomba hozhatók és felhasználhatók.

(2) A mellékletben szereplő anyagot tartalmazó takarmány-alapanyagok és takarmánykeverékek, amelyeket [e rendelet hatálybalépésétől számított 24 hónap eltelte – a dátumot a közzétételért felelős szolgálat illeszti be] előtt állítottak elő és címkéztek a [e rendelet hatálybalépésének időpontja – a dátumot a közzétételért felelős szolgálat illeszti be] előtt alkalmazandó szabályoknak megfelelően, a meglévő készletek kimerüléséig továbbra is forgalomba hozhatók és felhasználhatók.

3. cikk

Hatálybalépés

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2020. február 19-én.

a Bizottság részéről
az elnök
Ursula VON DER LEYEN

([6]) A Bizottság 429/2008/EK rendelete (2008. április 25.) az 1831/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletnek a kérelmek elkészítése és megjelenési formája, valamint a takarmány-adalékanyagok értékelése és engedélyezése tekintetében történő végrehajtására vonatkozó részletes szabályokról (HL L 133., 2008.5.22., 1. o.).

MELLÉKLET

Az adalékanyag azonosító száma	Adalékanyag	Összetétel, kémiai képlet, leírás, analitikai módszer	Állatfaj vagy -kategória	Maximális életkor	Legkisebb tartalom	Legnagyobb tartalom	Egyéb rendelkezések	Az engedély lejárta
					mg hatóanyag/kg 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmányban			
Kategória: érzékszervi tulajdonságokat javító adalékanyagok. Funkcionális csoport: színezékek. i. a takarmányt megszínező vagy annak színét helyreállító anyagok								
2a127	Eritrozin	**Az adalékanyag összetétele:** az eritrozin fő összetevője a nátriumsó. Szilárd formában **Az adalékanyag hatóanyagának nátriumsóként való jellemzése:** Az eritrozin alapvetően dinátrium-[2-(2,4,5,7-tetrajód-3-oxido-6-oxo-xantén-9-il)-benzoát] monohidrátból és mellékszínezékekből, valamint fő színtelen alkotórészként vízből, nátrium-kloridból és/vagy nátrium-szulfátból áll. A kalcium- és a káliumsók szintén megengedettek. Kémiai képlet: $C_{20}H_6I_4Na_2O_5 \cdot H_2O$ CAS-szám: 16423-68-0 Kémiai szintézissel előállított szilárd forma. Tisztasági kritériumok: – az összes színezőanyag vízmentes nátriumsóban számítva: ≥ 87 % (vizsgálat) – szervetlen jodidok: ≤ 0,1 % (nátrium-jodidban számítva) – vízben oldhatatlan anyag: ≤ 0,2 % – kiegészítő színezőanyagok (a fluoreszceint kivéve): ≤ 4,0 % – fluoreszcein: ≤ 20 mg/kg – a színezőanyagoktól különböző szerves vegyületek: – trijód-rezorcin: ≤ 0,2 % – 2-(2,4-dihidroxi-3,5-dijód-benzoil)-benzoesav: ≤ 0,2 %	Kutyák Macskák	– –	– –	16 13	1. Az adalékanyag és az előkeverék használati utasításában fel kell tüntetni a tárolási feltételeket és a hőkezeléssel szembeni stabilitást. 2. Az adalékanyag és az előkeverékek felhasználóira vonatkozóan a takarmányipari vállalkozóknak munkafolyamatokat és szervezeti intézkedéseket kell meghatározniuk a használatból fakadó lehetséges kockázatok kezelésére. Ha a kockázatokat e folyamatokkal vagy intézkedésekkel nem lehet felszámolni vagy minimálisra csökkenteni, akkor az adalékanyagot és az előkeverékeket egyéni védőeszközzel, többek között védőmaszkkal kell használni.	2030.3.11.

Az adalékanyag azonosító száma	Adalékanyag	Összetétel, kémiai képlet, leírás, analitikai módszer	Állatfaj vagy -kategória	Maximális életkor	Legkisebb tartalom	Legnagyobb tartalom	Egyéb rendelkezések	Az engedély lejárta
					mg hatóanyag/kg 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmányban			
		– 7 és 8 közötti pH-értékű oldatból éterrel extrahálható anyag: ≤ 0,2 %						
		Analitikai módszer (1) A takarmány-adalékanyagban található eritrozin mennyiségének meghatározására: – spektrofotometria 526 nm-en (a FAO JECFA monográfia 1. számára (4. kötet) hivatkozó 231/2012/EU bizottsági rendelet) A takarmányok eritrozintartalmának számszerű meghatározására: – nagy teljesítményű folyadékkromatográfiával kapcsolt tandem tömegspektrometria (LC-MS/MS).						

(1) Az analitikai módszerek részletes leírása a referencialaboratórium honlapján található: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports