II

(Ne teisėkūros procedūra priimami aktai)

REGLAMENTAI

KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2020/228

2020 m. vasario 19 d.

dėl leidimo naudoti eritrozino kaip kačių ir šunų pašarų priedą

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2003 m. rugsėjo 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1831/2003 dėl priedų, skirtų naudoti gyvūnų mityboje ([1]), ypač į jo 9 straipsnio 2 dalį,

kadangi:

(1) Reglamente (EB) Nr. 1831/2003 nustatyta, kad priedams gyvūnų mityboje naudoti reikia leidimo, ir nustatytas tokio leidimo suteikimo pagrindas bei tvarka. Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 10 straipsnio 2 dalyje nustatyta, kad reikia iš naujo įvertinti priedus, kuriuos leidžiama naudoti remiantis Tarybos direktyva 70/524/EEB ([2]);

(2) neterminuotas leidimas naudoti eritrozino kaip dekoratyvinių žuvų pašarų priedą, priklausantį grupei „dažikliai, įskaitant pigmentus“ ir antraštei „kiti dažikliai“, buvo suteiktas pagal Direktyvą 70/524/EEB. Taip pat suteiktas neterminuotas leidimas naudoti jį kaip šunų ir kačių pašarų priedą, priklausantį kategorijai „dažikliai, įskaitant pigmentus“ ir antraštei „dažikliai, kuriuos leista naudoti maisto produktams dažyti pagal Bendrijos taisykles“. Vėliau, vadovaujantis Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 10 straipsnio 1 dalies b punktu, šis priedas įtrauktas į pašarų priedų registrą kaip esamas produktas;

(3) pagal Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 10 straipsnio 2 dalį kartu su to reglamento 7 straipsniu buvo pateiktas prašymas iš naujo įvertinti eritrozino kaip dekoratyvinių žuvų, šunų ir kačių pašarų priedą. Pareiškėjas paprašė tą priedą priskirti prie priedų kategorijos „jusliniai priedai“ ir funkcinės grupės „dažikliai“. pagal Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 7 straipsnį pareiškėjas taip pat paprašė leisti eritrozino naudoti pagal naują paskirtį kaip roplių pašarų priedą, skirtiną prie priedų kategorijos „jusliniai priedai“ ir funkcinės grupės „dažikliai“. Vėliau pareiškėjas atsiėmė prašymą leisti eritrozino naudoti kaip dekoratyvinių žuvų ir roplių pašarų priedą. Kartu su prašymu buvo pateikti duomenys ir dokumentai, kurių reikalaujama pagal Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 7 straipsnio 3 dalį;

(4) Europos maisto saugos tarnyba (toliau – Tarnyba) 2011 m. lapkričio 16 d. ([3]), 2015 m. rugsėjo 8 d. ([4]) ir 2019 m. balandžio 3 d. ([5]) priimtose nuomonėse padarė išvadą, kad siūlomomis naudojimo sąlygomis eritrozinas neturi nepageidaujamo poveikio gyvūnų sveikatai. Ji taip pat padarė išvadą, kad su eritrozinu buvo susietos dermatologinės reakcijos, įskaitant jautrumą šviesai, eritrodermą ir deskvamaciją, ir kad šis priedas laikomas pavojingu priedo naudotojų apatiniams kvėpavimo takams. Todėl Komisija mano, kad reikėtų imtis tinkamų apsaugos priemonių, kad būtų išvengta nepageidaujamo poveikio žmonių, ypač priedo naudotojų, sveikatai.

([1]) OL L 268, 2003 10 18, p. 29.
([2]) 1970 m. lapkričio 23 d. Tarybos direktyva 70/524/EEB dėl pašarų priedų (OL L 270, 1970 12 14, p. 1).
([3]) EFSA *Journal* 2011;9(12):2447.
([4]) EFSA *Journal* 2015;13(9):4233.
([5]) EFSA *Journal* 2019;17(5):5699

Vadovaujantis Komisijos reglamentu (EB) Nr. 429/2008 ([6]), rizikos aplinkai vertinimo I etape nustatyta, kad nesant didelio poveikio aplinkai tikimybės eritrozino, kaip nemaistiniams gyvūnams skirto priedo, papildomai įvertinti nereikia, nes Tarnyba minėtose nuomonėse nepateikė jokių moksliškai pagrįstų susirūpinimą keliančių įrodymų. Tarnyba taip pat padarė išvadą, kad nagrinėjamąja medžiaga veiksmingai suteikiama spalva pašarams ir palankiai veikiama dekoratyvinių žuvų spalva. Tarnyba nemano, kad reikia nustatyti konkrečius stebėsenos po pateikimo rinkai reikalavimus. Be to, ji patvirtino pašarų priedo pašaruose analizės metodo taikymo ataskaitą, kurią pateikė Reglamentu (EB) Nr. 1831/2003 įsteigta etaloninė laboratorija;

(5) atlikus eritrozino vertinimą nustatyta, kad Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 5 straipsnyje nustatytos leidimų išdavimo sąlygos yra įvykdytos. Taigi, kaip nurodyta šio reglamento priede, turėtų būti išduotas leidimas naudoti minėtą priedą;

(6) kadangi saugos sumetimais nebūtina neatidėliotinai taikyti nagrinėjamosios medžiagos leidimo sąlygų pakeitimų, tikslinga nustatyti pereinamąjį laikotarpį, per kurį suinteresuotieji subjektai galėtų pasirengti laikytis naujų su leidimu susijusių reikalavimų;

(7) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Leidimas

Priede nurodytą medžiagą, priklausančią priedų kategorijai „jusliniai priedai“ ir funkcinei grupei „dažikliai“, leidžiama naudoti kaip priedą gyvūnų mityboje šio reglamento priede nustatytomis sąlygomis.

2 straipsnis

Pereinamojo laikotarpio priemonės

1. Priede nurodytą medžiagą ir premiksus, kurių sudėtyje yra šios medžiagos, kurie buvo pagaminti ir paženklinti iki 2020 m. rugsėjo 11 d. laikantis taisyklių, taikytų iki 2020 m. kovo 11 d., galima toliau teikti rinkai ir naudoti, kol pasibaigs turimos atsargos.

2. Pašarines žaliavas ir kombinuotuosius pašarus, kurių sudėtyje yra priede nurodytos medžiagos, kurie buvo pagaminti ir paženklinti iki 2022 m. kovo 11 d. laikantis taisyklių, taikytų iki 2020 m. kovo 11 d., galima toliau teikti rinkai ir naudoti, kol pasibaigs turimos atsargos.

3 straipsnis

Įsigaliojimas

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2020 m. vasario 19 d.

Komisijos vardu
Pirmininkė
Ursula VON DER LEYEN

([6]) 2008 m. balandžio 25 d. Komisijos reglamentas (EB) Nr. 429/2008 dėl išsamių Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1831/2003 įgyvendinimo taisyklių, susijusių su prašymų išduoti leidimą pašarų priedams rengimu ir teikimu bei pašarų priedų vertinimu ir leidimų išdavimu (OL L 133, 2008 5 22, p. 1).

PRIEDAS

Priedo identifikavimo numeris	Priedas	Sudėtis, cheminė formulė, aprašymas, analizės metodas	Gyvūno rūšis arba kategorija	Didžiausias amžius	Mažiausias kiekis	Didžiausias kiekis	Kitos nuostatos	Leidimo galiojimo terminas
					Veikliosios medžiagos kiekis mg/kg visaverčio pašaro, kurio drėgnis yra 12 %			
Kategorija: jusliniai priedai. Funkcinė grupė: dažikliai. i) Medžiagos, kurios pašarams suteikia spalvą ar ją atkuria								
2a127	Eritrozinas	**Priedo sudėtis:** Eritrozinas aprašomas kaip medžiaga, kurios pagrindinė sudedamoji dalis yra natrio druska. Kieto pavidalo **Priede esančios veikliosios medžiagos kaip natrio druskos apibūdinimas:** Eritroziną iš esmės sudaro dinatrio 2-(2,4,5,7-tetrajod-3-oksido-6-oksoksanten-9-il)benzoato monohidratas ir papildomi dažikliai, taip pat pagrindiniai nedažantys komponentai – vanduo, natrio chloridas ir (arba) natrio sulfatas. Taip pat leidžiama naudoti kalcio ir kalio druskas. Cheminė formulė: $C_{20}H_6I_4Na_2O_5 \cdot H_2O$ CAS numeris: 16423–68–0 Kieto pavidalo, gaunamas vykdant cheminę sintezę. Grynumo kriterijai — bendras dažiklių kiekis ≥ 87 %, skaičiuojant bevandene natrio druska (analizės duomenys), — neorganiniai jodidai ≤ 0,1 % (skaičiuojant natrio jodidu), — vandenyje netirpi medžiaga ≤ 0,2 %; — papildomi dažikliai (išskyrus fluoresceiną) ≤ 4,0 %, — fluoresceinas ≤ 20 mg/kg; — organiniai junginiai, išskyrus dažiklius: — trijodrezorcinolis ≤ 0,2 %, — 2-(2,4-dihidroksi-3,5-dijodbenzoil) benzenkarboksirūgštis ≤ 0,2 %,	Šunys Katės	– –	– –	16 13	1. Priedo ir premiksų naudojimo taisyklėse nurodyti laikymo sąlygas ir stabilumą termiškai apdorojant. 2. Priedo ir premiksų naudotojams pašarų ūkio subjektai nustato darbo procedūras ir organizacines priemones, kad būtų išvengta galimos su jų naudojimu susijusios rizikos. Jei šios rizikos procedūromis ir organizacinėmis priemonėmis išvengti arba sumažinti iki minimumo neįmanoma, priedas ir premiksai turi būti naudojami dėvint asmenines apsaugos priemones, įskaitant kvėpavimo takų apsaugos priemones.	2030 3 11

Priedo identifikavimo numeris	Priedas	Sudėtis, cheminė formulė, aprašymas, analizės metodas	Gyvūno rūšis arba kategorija	Didžiausias amžius	Mažiausias kiekis	Didžiausias kiekis	Kitos nuostatos	Leidimo galiojimo terminas
					Veikliosios medžiagos kiekis mg/kg visaverčio pašaro, kurio drėgnis yra 12 %			
		— eteriu ekstrahuojama medžiaga, ≤ 0,2 % ekstrahuojant iš tirpalo, kurio pH 7–8.						
		Analizės metodas (1) Eritrozino pašarų priede kiekybinis nustatymas: — spektrofotometrija esant 526 nm bangos ilgiui (Komisijos reglamente (ES) Nr. 231/2012 nurodytos FAO JECFA monografijos Nr. 1 4 tomas) Eritrozino pašaruose kiekybinis nustatymas: — efektyvioji skysčių chromatografija kartu su dvigubąja masės spektrometrija (LC-MS/MS)						

(1) Išsamų analizės metodų aprašymą galima rasti etaloninės laboratorijos svetainėje https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports.