II

(Nelegislatívne akty)

NARIADENIA

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2020/228

z 19. februára 2020

o povolení erytrozínu ako kŕmnej doplnkovej látky pre psy a mačky

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 z 22. septembra 2003 o doplnkových látkach určených na používanie vo výžive zvierat ([1]), a najmä na jeho článok 9 ods. 2,

keďže:

(1) V nariadení (ES) č. 1831/2003 sa stanovuje povoľovanie doplnkových látok určených na používanie vo výžive zvierat, ako aj dôvody a postupy udeľovania takýchto povolení. V článku 10 ods. 2 nariadenia (ES) č. 1831/2003 sa stanovuje prehodnotenie doplnkových látok povolených podľa smernice Rady 70/524/EHS ([2]).

(2) Erytrozín bol povolený bez časového obmedzenia v súlade so smernicou 70/524/EHS ako kŕmna doplnková látka pre okrasné ryby patriaca do skupiny „farbivá vrátane pigmentov“ pod položku „iné farbivá“. Takisto bol povolený bez časového obmedzenia ako kŕmna doplnková látka pre psy a mačky, patriaca do skupiny „farbivá vrátane pigmentov“ pod položku „farbivá povolené na farbenie potravín na základe predpisov Spoločenstva“. Uvedená doplnková látka bola následne zapísaná do registra kŕmnych doplnkových látok ako existujúci výrobok v súlade s článkom 10 ods. 1 písm. b) nariadenia (ES) č. 1831/2003.

(3) V súlade s článkom 10 ods. 2 nariadenia (ES) č. 1831/2003 v spojení s jeho článkom 7 bola predložená žiadosť o prehodnotenie erytrozínu ako kŕmnej doplnkovej látky pre okrasné ryby a pre psy a mačky. Žiadateľ požiadal o zaradenie uvedenej doplnkovej látky do kategórie doplnkových látok „senzorické doplnkové látky“ a do funkčnej skupiny „farbivá“. V súlade s článkom 7 nariadenia (ES) č. 1831/2003 žiadateľ takisto požiadal o povolenie nového použitia erytrozínu ako kŕmnej doplnkovej látky pre plazy, ktorá sa má zaradiť do kategórie doplnkových látok „senzorické doplnkové látky“ a do funkčnej skupiny „farbivá“. Žiadateľ nedávno stiahol žiadosť týkajúcu sa okrasných rýb a plazov. K tejto žiadosti boli priložené údaje a dokumenty vyžadované podľa článku 7 ods. 3 nariadenia (ES) č. 1831/2003.

(4) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) v stanoviskách zo 16. novembra 2011 ([3]), 8. septembra 2015 ([4]) a 3. apríla 2019 ([5]) skonštatoval, že erytrozín nemá za navrhovaných podmienok používania negatívny účinok na zdravie zvierat. Takisto dospel k záveru, že erytrozínu sa pripisujú dermatologické reakcie vrátane fotosenzitivity, erytrodermie a olupovania a že expozícia dolných dýchacích ciest sa považuje za nebezpečenstvo pre používateľa doplnkovej látky. Komisia sa preto domnieva, že by sa mali prijať vhodné ochranné opatrenia s cieľom zabrániť negatívnym účinkom na zdravie ľudí, najmä pokiaľ ide o používateľov doplnkovej látky. V súlade

([1]) Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 29.
([2]) Smernica Rady 70/524/EHS z 23. novembra 1970 o prídavných látkach do krmív (Ú. v. ES L 270, 14.12.1970, s. 1).
([3]) Vestník EFSA (*EFSA Journal*) 2011 9(12):2447.
([4]) Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2015) 13(9):4233.
([5]) Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2019) 17(5):5699.

s nariadením Komisie (ES) č. 429/2008 ([6]) sa vo fáze I hodnotenia environmentálneho rizika zistilo, že erytrozín ako doplnková látka určená pre zvieratá, ktoré nie sú určené na výrobu potravín, je vyňatá z ďalšieho hodnotenia z dôvodu nepravdepodobnosti významného vplyvu na životné prostredie, keďže úrad v uvedených stanoviskách neidentifikoval žiadne vedecky podložené dôkazy vedúce k obavám z takéhoto vplyvu. Úrad ďalej dospel k záveru, že príslušná látka je účinná pri pridávaní farbiva do krmív a priaznivo ovplyvňuje farbu okrasných rýb. Úrad nepovažuje osobitné požiadavky na monitorovanie po uvedení na trh za potrebné. Zároveň overil správu o metóde analýzy kŕmnej doplnkovej látky v krmive predloženú referenčným laboratóriom zriadeným nariadením (ES) č. 1831/2003.

(5) Z posúdenia erytrozínu vyplýva, že podmienky na udelenie povolenia v zmysle článku 5 nariadenia (ES) č. 1831/2003 sú splnené. Používanie uvedenej doplnkovej látky by sa preto malo povoliť podľa prílohy k tomuto nariadeniu.

(6) Keďže neexistujú bezpečnostné dôvody na okamžité uplatňovanie zmien podmienok povolenia príslušnej látky, je vhodné poskytnúť zainteresovaným stranám prechodné obdobie, aby sa pripravili na plnenie nových požiadaviek vyplývajúcich z povolenia.

(7) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Povolenie

Látka špecifikovaná v prílohe, ktorá patrí do kategórie doplnkových látok „senzorické doplnkové látky“ a do funkčnej skupiny „farbivá“, sa za podmienok stanovených v uvedenej prílohe povoľuje ako doplnková látka vo výžive zvierat.

Článok 2

Prechodné opatrenia

1. Látku špecifikovanú v prílohe a premixy obsahujúce uvedenú látku, vyrobené a označené pred 11. septembrom 2020 v súlade s pravidlami uplatniteľnými pred 11. marcom 2020, možno naďalej uvádzať na trh a používať až do vyčerpania existujúcich zásob.

2. Kŕmne suroviny a kŕmne zmesi obsahujúce látku špecifikovanú v prílohe, vyrobené a označené pred 11. marcom 2022 v súlade s pravidlami platnými pred 11. marcom 2020, možno naďalej uvádzať na trh a používať až do vyčerpania existujúcich zásob.

Článok 3

Nadobudnutie účinnosti

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 19. februára 2020

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

([6]) Nariadenie Komisie (ES) č. 429/2008 z 25. apríla 2008 o podrobných pravidlách implementácie nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003, pokiaľ ide o prípravu a predkladanie žiadostí a posudzovanie a povoľovanie kŕmnych doplnkových látok (Ú. v. EÚ L 133, 22.5.2008, s. 1).

PRÍLOHA

Identifikačné číslo doplnkovej látky	Doplnková látka	Zloženie, chemický vzorec, opis, analytická metóda	Druh alebo kategória zvierat	Maximálny vek	Minimálny obsah	Maximálny obsah	Iné ustanovenia	Koniec platnosti povolenia
					v mg účinnej látky/kg kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 %			
Kategória: senzorické doplnkové látky. Funkčná skupina: farbivá: i) látky, ktoré sfarbujú krmivá alebo obnovujú ich farbu;								
2a127	erytrozín	**Zloženie doplnkovej látky** Hlavnou zložkou erytrozínu je sodná soľ. Tuhá forma **Charakteristika účinnej látky ako sodnej soli** Erytrozín sa v podstate skladá z monohydrátu 2-(2,4,5,7-tetrajodo-3-oxido-6-oxoxantén-9-yl) benzoátu disodného a vedľajších farebných látok spolu s vodou, chloridom sodným a/alebo síranom sodným ako základnými nefarebnými zložkami. Povoľujú sa tiež vápenaté a draselné soli. Chemický vzorec $C_{20}H_6I_4Na_2O_5 \cdot H_2O$ Číslo CAS: 16423-68-0 Tuhá forma vyrobená chemickou syntézou. Kritériá čistoty — celkový obsah farbív vypočítaný ako bezvodá sodná soľ ≥ 87 % (stanovený obsah), — anorganické jodidy ≤ 0,1 % (prepočítané ako jodid sodný), — látky nerozpustné vo vode ≤ 0,2 %, — vedľajšie farebné látky (okrem fluoresceínu) ≤ 4,0 %, — fluoresceín ≤ 20 mg/kg, — organické zlúčeniny iné ako farebné látky: — tri-jodoresorcinol ≤ 0,2 %, — kyselina 2-(2,4-dihydroxy-3,5-dijodobenzoyl) benzoová ≤ 0,2 %,	psy mačky	– –	– –	16 13	1. V návode na použitie doplnkovej látky a premixu sa musia uvádzať podmienky skladovania a stabilita pri tepelnom ošetrení. 2. Pre používateľov doplnkovej látky a premixov stanovia prevádzkovatelia krmivárskych podnikov prevádzkové postupy a organizačné opatrenia s cieľom riešiť potenciálne riziká vyplývajúce z ich používania. Ak uvedené riziká nemožno takýmito postupmi a opatreniami odstrániť alebo znížiť na minimum, doplnková látka a premixy sa musia používať s osobnými ochrannými prostriedkami vrátane ochrannej dýchacej masky.	11. marca 2030

Identifikačné číslo doplnkovej látky	Doplnková látka	Zloženie, chemický vzorec, opis, analytická metóda	Druh alebo kategória zvierat	Maximálny vek	Minimálny obsah	Maximálny obsah	Iné ustanovenia	Koniec platnosti povolenia
					v mg účinnej látky/kg kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 %			
		— látky extrahovateľné éterom z roztoku s pH 7 až 8 ≤ 0,2 %.						
		Analytická metóda (1) Na kvantifikáciu erytrozínu v kŕmnej doplnkovej látke: — spektrofotometria pri 526 nm [nariadenie Komisie (EÚ) č. 231/2012 odkazuje na FAO JECFA Monographs 1 (zväzok 4)] Na kvantifikáciu erytrozínu v krmivách: — vysokoúčinná kvapalinová chromatografia s tandemovou hmotnostnou spektrometriou (LC-MS/MS)						

(1) Podrobné informácie o analytických metódach sú k dispozícii na tejto adrese referenčného laboratória: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports.