II

(Nezakonodajni akti)

UREDBE

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2020/228

z dne 19. februarja 2020

o dovoljenju za eritrozin kot krmni dodatek za pse in mačke

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 1831/2003 z dne 22. septembra 2003 o dodatkih za uporabo v prehrani živali ([1]) in zlasti člena 9(2) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Uredba (ES) št. 1831/2003 določa dovoljevanje dodatkov za uporabo v prehrani živali ter razloge in postopke za izdajo takih dovoljenj. Člen 10(2) Uredbe (ES) št. 1831/2003 določa, da se dodatki, dovoljeni v skladu z Direktivo Sveta 70/524/EGS ([2]), ponovno ocenijo.

(2) Eritrozin je bil v skladu z Direktivo 70/524/EGS dovoljen brez časovne omejitve kot krmni dodatek za okrasne ribe in uvrščen v skupino „barvila, vključno s pigmenti“ v razdelku „druga barvila“. Poleg tega je bil dovoljen brez časovne omejitve kot krmni dodatek za mačke in pse ter uvrščen v skupino „barvila, vključno s pigmenti“ v razdelku „barvila, dovoljena za barvanje živil po predpisih Skupnosti“. Dodatek je bil posledično vnesen v register krmnih dodatkov kot obstoječ proizvod v skladu s členom 10(1)(b) Uredbe (ES) št. 1831/2003.

(3) V skladu s členom 10(2) Uredbe (ES) št. 1831/2003 in v povezavi s členom 7 navedene uredbe je bil vložen zahtevek za ponovno oceno eritrozina kot krmnega dodatka za okrasne ribe ter pse in mačke. Vložnik je zahteval, da se dodatek uvrsti v kategorijo dodatkov „senzorični dodatki“ in funkcionalno skupino „barvila“. V skladu s členom 7 Uredbe (ES) št. 1831/2003 je vložnik tudi zahteval dovoljenje za eritrozin kot krmni dodatek za novo uporabo pri plazilcih in njegovo uvrstitev v kategorijo dodatkov „senzorični dodatki“ in funkcionalno skupino „barvila“. Pred kratkim je vložnik umaknil zahtevo za okrasne ribe in plazilce. Zahtevku so bili priloženi zahtevani podatki in dokumenti iz člena 7(3) Uredbe (ES) št. 1831/2003.

(4) Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) je v mnenjih z dne 16. novembra 2011 ([3]), 8. septembra 2015 ([4]) in 3. aprila 2019 ([5]) ugotovila, da eritrozin pod predlaganimi pogoji uporabe nima škodljivega učinka na zdravje živali. Ugotovila je tudi, da so bile eritrozinu pripisane dermatološke reakcije, vključno z občutljivostjo na svetlobo, eritrodermijo in luščenjem kože, ter da izpostavljenost spodnjih dihal pomeni nevarnost za uporabnika dodatka. Zato Komisija meni, da bi bilo treba sprejeti ustrezne zaščitne ukrepe, da se preprečijo škodljivi učinki na zdravje ljudi, zlasti kar zadeva uporabnike dodatka. V skladu z Uredbo Komisije (ES)

([1]) UL L 268, 18.10.2003, str. 29.
([2]) Direktiva Sveta 70/524/EGS z dne 23. novembra 1970 o dodatkih v krmi (UL 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.

št. 429/2008 ([6]) je bilo v fazi I ocene tveganja za okolje določeno, da je eritrozin kot dodatek za živali, ki niso namenjene za proizvodnjo živil, izvzet iz nadaljnje ocene, ker verjetno nima bistvenega vpliva na okolje, saj Agencija v navedenih mnenjih ni odkrila znanstvenih dokazov za zaskrbljenost. Agencija je tudi ugotovila, da je zadevna snov učinkovita pri dodajanju barve krmi in da ugodno vpliva na barvo okrasnih rib. Agencija meni, da ni potrebe po posebnih zahtevah v zvezi s poprodajnim nadzorom. Potrdila je tudi poročilo o analizni metodi krmnega dodatka v krmi, ki ga je predložil referenčni laboratorij, ustanovljen z Uredbo (ES) št. 1831/2003.

(5) Ocena eritrozina kaže, da so pogoji za izdajo dovoljenja iz člena 5 Uredbe (ES) št. 1831/2003 izpolnjeni. Zato je treba dovoliti uporabo navedenega dodatka, kakor je opredeljena v Prilogi k tej uredbi.

(6) Ker ni varnostnih razlogov, zaradi katerih bi morali takoj začeti veljati spremenjeni pogoji za izdajo dovoljenja za zadevno snov, je primerno omogočiti prehodno obdobje, da se lahko zainteresirane strani pripravijo na izpolnjevanje novih zahtev, nastalih zaradi izdaje dovoljenja.

(7) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Dovoljenje

Snov iz Priloge, ki spada v kategorijo dodatkov „senzorični dodatki“ in funkcionalno skupino „barvila“, se dovoli kot dodatek v prehrani živali pod pogoji iz navedene priloge.

Člen 2

Prehodni ukrepi

1. Snov iz Priloge in premiksi, ki vsebujejo navedeno snov, proizvedeni in označeni pred 11. septembrom 2020 po pravilih, ki se uporabljajo pred 11. marcem 2020, se lahko še naprej dajejo na trg in uporabljajo do porabe obstoječih zalog.

2. Posamična krmila in krmne mešanice, ki vsebujejo snov iz Priloge, proizvedeni in označeni pred 11. marcem 2022 po pravilih, ki se uporabljajo pred 11. marcem 2020, se lahko še naprej dajejo na trg in uporabljajo do porabe obstoječih zalog.

Člen 3

Začetek veljavnosti

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 19. februarja 2020

Za Komisijo
Predsednica
Ursula VON DER LEYEN

([6]) Uredba Komisije (ES) št. 429/2008 z dne 25. aprila 2008 o podrobnih pravilih za izvajanje Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 1831/2003 v zvezi s pripravo in predložitvijo vlog ter oceno krmnih dodatkov in izdajo dovoljenj zanje (UL L 133, 22.5.2008, str. 1).

PRILOGA

Identifikacijska številka dodatka	Dodatek	Sestava, kemijska formula, opis, analizna metoda	Vrsta ali kategorija živali	Najvišja starost	Najnižja vsebnost	Najvišja vsebnost	Druge določbe	Datum poteka veljavnosti dovoljenja
					mg aktivne snovi/kg popolne krmne mešanice z 12-odstotno vsebnostjo vlage			
Kategorija: senzorični dodatki. Funkcionalna skupina: barvila (i) snovi, ki dodajo ali obnovijo barvo v krmi.								
2a127	eritrozin	**Sestava dodatka:** Osnovna sestavina eritrozin je opisana kot natrijeva sol. v trdni obliki **Lastnosti aktivne snovi kot natrijeve soli** Eritrozin je v osnovi sestavljen iz dinatrijevega 2-(2,4,5,7-tetrajodo-3-oksido-6-oksoksanten-9-il) benzoat monohidrata in pomožnih barvil skupaj z vodo, natrijevim kloridom in/ali natrijevim sulfatom kot osnovnima neobarvanima sestavinama. Dovoljeni sta tudi kalcijeva in kalijeva sol. Kemijska formula: $C_{20}H_6I_4Na_2O_5 \cdot H_2O$ Številka CAS: 16423-68-0 trdna oblika, pridobljena s kemijsko sintezo Merila čistosti — vse barvilne snovi skupaj, izračunane kot brezvodna natrijeva sol ≥ 87 % (analiza); — anorganski jodidi ≤ 0,1 % (izraženi kot natrijev jodid); — v vodi netopne snovi ≤ 0,2 %; — pomožna barvila (razen fluoresceina) ≤ 4,0 %; — fluorescein ≤ 20 mg/kg; — druge neobarvane organske spojine: — trijodoresorcinol ≤ 0,2 %; — 2-(2,4-hidroksi-3,5-dijodobenzoil)benzojska kislina ≤ 0,2 %;	psi mačke	– –	– –	16 13	1. V navodilih za uporabo dodatka in premiksov se navedejo pogoji skladiščenja in obstojnost pri toplotni obdelavi. 2. Nosilci dejavnosti poslovanja s krmo zaradi morebitnih tveganj za uporabnike dodatka in premiksov pri ravnanju z njimi določijo postopke varnega ravnanja in organizacijske ukrepe. Kadar navedenih tveganj s takimi postopki in ukrepi ni mogoče odpraviti ali čim bolj zmanjšati, se dodatek in premiksi uporabljajo z osebno zaščitno opremo, vključno z zaščito za dihala.	11. marec 2030

Identifikacijska številka dodatka	Dodatek	Sestava, kemijska formula, opis, analizna metoda	Vrsta ali kategorija živali	Najvišja starost	Najnižja vsebnost	Najvišja vsebnost	Druge določbe	Datum poteka veljavnosti dovoljenja
					mg aktivne snovi/kg popolne krmne mešanice z 12-odstotno vsebnostjo vlage			
		— snov, ki se ekstrahira z etrom, iz raztopine s pH med 7 in 8 ≤ 0,2 %.						
		Analizna metoda (1) Za določanje količine eritrozina v krmnem dodatku: — spektrofotometrija pri 526 nm (Uredba Komisije (EU) št. 231/2012 s sklicem na monografijo FAO JECFA št. 1, zvezek 4) Za določanje količine eritrozina v krmi: — tekočinska kromatografija visoke ločljivosti v povezavi s tandemsko masno spektrometrijo (LC-MS/MS)						

(1) Podrobnosti o analiznih metodah so na voljo na naslovu referenčnega laboratorija: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports