A BIZOTTSÁG (EU) 2020/197 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2020. február 13.)

az alluravörös AC macskák és kutyák 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 „színezőanyagok, beleértve a pigmenteket” csoportjának a „közösségi szabályok által élelmiszer-színezésre engedélyezett színezőanyagok” rovatába sorolt alluravörös AC kutyák és macskák takarmány-adalékanyagaként történő felhasználását a 70/524/EGK irányelvnek megfelelően határozatlan időre engedélyezték. 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 alluravörös AC-nek mint kutyák és macskák takarmány-adalékanyagának az újraértékelésére, kérelmezve az adalékanyagnak az „érzékszervi tulajdonságokat javító adalékanyagok” adalékanyag-kategóriába és a „színezékek” funkcionális csoportba való besorolását. A kérelemhez csatolták az 1831/2003/EK rendelet 7. cikkének (3) bekezdésében előírt adatokat és dokumentumokat.

(4) Az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: Hatóság) 2012. április 24-i ([3]), 2013. május 15-i ([4]) és 2015. október 20-i ([5]) véleményében megállapította, hogy az alluravörös AC a javasolt használati feltételek mellett nincs káros hatással sem az állati egészségre, sem a környezetre. A Hatóság emellett megállapította, hogy az anyagot az adalékanyag felhasználójára nézve potenciálisan ártalmasnak kell tekinteni a bőrön vagy szemen keresztüli, illetve belégzés útján történő expozíció következtében. A Bizottság ezért úgy véli, hogy megfelelő óvintézkedéseket kell hozni az emberi egészségre, különösen az adalékanyag felhasználóira gyakorolt káros hatások megelőzése érdekében. A 429/2008/EK bizottsági rendeletnek ([6]) megfelelően a környezeti kockázatbecslés I. szakasza megállapította, hogy az alluravörös AC-t mint nem élelmiszer-termelő állatoknak szánt adalékanyagot a jelentős környezeti hatás valószínűtlensége miatt fel kell menteni a további értékelés alól, figyelembe véve, hogy a Hatóság a fentebb említett véleményeiben nem határozott meg tudományosan megalapozott kockázatokat. A Hatóság megállapította továbbá, hogy a szóban forgó hatóanyag hatékonyan színezi meg a takarmányokat. 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 alluravörös AC 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.

([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 2012; 10(5):2675.
([4]) EFSA Journal 2013;11(6):3234.
([5]) EFSA Journal 2015; 13(11):4270.
([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.).

(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 5. előtt állítottak elő és címkéztek a 2020. március 5. 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 2022. március 5. előtt állítottak elő és címkéztek a 2020. március 5. 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 13-án.

a Bizottság részéről
az elnök
Ursula VON DER LEYEN

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								
2a129	Alluravörös AC	*Az adalékanyag összetétele:* Alluravörös AC, amelynek fő összetevője a nátriumsó. Szilárd forma (por vagy granulátum) *A hatóanyag nátriumsóként való jellemzése:* Az alluravörös AC alapvetően dinátrium-2-hidroxi-1-(2-metoxi-5-metil-4-szulfonáto-fenil-azo)-naftalin-6-szulfonátból és kiegészítő színezőanyagokból, valamint fő színtelen alkotórészként nátrium-kloridból és/vagy nátrium-szulfátból áll. A kalcium- és a káliumsók szintén megengedettek Kémiai szintézissel előállított szilárd forma (por vagy granulátum) Kémiai képlet: $C_{18}H_{14}N_2Na_2O_8S_2$ CAS-szám: 25956-17-6 Tisztasági kritériumok Összesen legalább 85 % színezőanyag, nátriumsóban számítva (tartalom) Vízben oldhatatlan anyag: ≤ 0,2 % Kiegészítő színezőanyagok: ≤ 3 % Színezőanyagoktól különböző szerves vegyületek: – 6-hidroxi-2-naftalinszulfonsav, nátriumsó: ≤ 0,3 % – 4-amino-5-metoxi-2-metil-benzol-szulfonsav: ≤ 0,2 % – 6,6-oxi-bisz(2-naftalinszulfonsav)-dinátrium-só: ≤ 1 %	Macskák	-	-	308	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 kiküszöbölni vagy minimálisra csökkenteni, akkor az adalékanyagot és az előkeverékeket egyéni védőeszközökkel, többek között védőmaszkkal, védőszemüveggel és védőkesztyűvel kell használni.	2030.3.5.
			Kutyák	-	-	370		

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			
		Nem szulfonált elsőrendű aromás aminok: ≤ 0,01 % (anilinban számítva) Éterrel extrahálható anyag: ≤ 0,2 %, legfeljebb 7-es pH-értékű oldatból *Analitikai módszer* ([1]) A takarmány-adalékanyagban található alluravörös AC mennyiségének meghatározására: – spektrofotometria 504 nm-en (a FAO JECFA monográfia 1. számára (4. kötet) hivatkozó 231/2012/EU bizottsági rendelet) – Az alluravörös AC takarmányokban való mennyiségének meghatározására: – nagyteljesítményű 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