PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2020/157

ze dne 5. února 2020

o povolení tartrazinu jako doplňkové látky pro psy, kočky, okrasné ryby, okrasné ptactvo živící se zrním a malé hlodavce

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 ze dne 22. září 2003 o doplňkových látkách používaných ve výživě zvířat ([1]), a zejména na čl. 9 odst. 2 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Nařízení (ES) č. 1831/2003 stanoví povolení doplňkových látek používaných ve výživě zvířat a důvody a postupy, na jejichž základě se povolení uděluje. V čl. 10 odst. 2 nařízení (ES) č. 1831/2003 se stanoví přehodnocení doplňkových látek povolených podle směrnice Rady 70/524/EHS ([2]).

(2) Tartrazin byl povolen bez časového omezení v souladu se směrnicí 70/524/EHS jako doplňková látka pro okrasné ryby se zařazením do skupiny „barviva včetně pigmentů“ v položce „ostatní barviva“. Byl rovněž povolen bez časového omezení jako doplňková látka pro psy a kočky se zařazením do skupiny „barviva včetně pigmentů“ v položce „barviva povolená pravidly Společenství pro barvení potravin“. V souladu s čl. 10 odst. 1 písm. b) nařízení (ES) č. 1831/2003 byla tato doplňková látka následně zapsána do registru pro doplňkové látky jako stávající produkt. Byla rovněž povolena bez časového omezení nařízením Komise (ES) č. 358/2005 ([3]) jako doplňková látka pro okrasné ptactvo živící se zrním a malé hlodavce se zařazením do skupiny „barviva včetně pigmentů“ v položce „ostatní barviva“.

(3) V souladu s čl. 10 odst. 2 nařízení (ES) č. 1831/2003 ve spojení s článkem 7 uvedeného nařízení byla podána žádost o přehodnocení tartrazinu jako doplňkové látky pro okrasné ryby, psy a kočky, okrasné ptactvo živící se zrním a malé hlodavce Žadatel požádal o zařazení uvedené doplňkové látky do kategorie doplňkových látek „senzorické doplňkové látky“ a funkční skupiny „barviva“. Tato žádost byla podána spolu s údaji a dokumenty požadovanými podle čl. 7 odst. 3 nařízení (ES) č. 1831/2003.

(4) Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) dospěl ve svém stanovisku ze dne 18. října 2016 ([4]) k závěru, že za navržených podmínek použití nemá tartrazin nepříznivé účinky na zdraví zvířat. Dospěl rovněž k závěru, že inhalační expozice tartrazinu je považována za nebezpečnou pro uživatele této doplňkové látky, že tato látka je považována za látku senzibilizující kůži a že nelze vyvodit závěr o dráždivosti pro kůži nebo oči. Komise se proto domnívá, že by měla být přijata vhodná ochranná opatření, aby se zabránilo nepříznivým účinkům na lidské zdraví, zejména pokud jde o uživatele této doplňkové látky. V souladu s nařízením Komise (ES) č. 429/2008 ([5]) stanovila fáze I posouzení rizik pro životní prostředí, že tartrazin je jakožto doplňková látka určená pro zvířata neurčená k produkci potravin osvobozena od dalšího posuzování, jelikož významný dopad na životní prostředí je nepravděpodobný, a proto neexistují žádné vědecky podložené důkazy pro obavy, které úřad uvedl ve výše uvedeném stanovisku. Úřad dále dospěl k závěru, že tartrazin je účinný při přidávání barviva do krmiv a že příznivě ovlivňuje zbarvení okrasných ryb a okrasného ptactva živícího se zrním. Úřad nepovažuje zvláštní požadavky na monitorování po uvedení na trh za nutné. Úřad také ověřil zprávu o metodě analýzy této doplňkové látky přidané do krmiv, kterou předložila referenční laboratoř zřízená nařízením (ES) č. 1831/2003.

([1]) Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 29.
([2]) Směrnice Rady 70/524/EHS ze dne 23. listopadu 1970 o doplňkových látkách v krmivech (Úř. věst. L 270, 14.12.1970, s. 1).
([3]) Nařízení Komise (ES) č. 358/2005 ze dne 2. března 2005 o časově neomezeném povolení některých doplňkových látek a povolení nových použití doplňkových látek, které jsou již povoleny v krmivech (Úř. věst. L 57, 3.3.2005, s. 3).
([4]) EFSA Journal 2016; 14(11):4613.
([5]) Nařízení Komise (ES) č. 429/2008 ze dne 25. dubna 2008 o prováděcích pravidlech k nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003, pokud jde o vypracování a podávání žádostí a vyhodnocování a povolování doplňkových látek (Úř. věst. L 133, 22.5.2008, s. 1).

(5) Posouzení tartrazinu prokazuje, že podmínky pro povolení stanovené v článku 5 nařízení (ES) č. 1831/2003 jsou splněny. Proto by používání uvedené doplňkové látky mělo být povoleno podle přílohy tohoto nařízení.

(6) Vzhledem k tomu, že bezpečnostní důvody nevyžadují okamžité provedení změn v podmínkách pro povolení dotčené látky, je vhodné stanovit přechodné období, které by zúčastněným stranám umožnilo připravit se na plnění nových požadavků vyplývajících z povolení.

(7) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Povolení

Látka uvedená v příloze, náležející do kategorie doplňkových látek „senzorické doplňkové látky“ a funkční skupiny „barviva“, se povoluje jako doplňková látka ve výživě zvířat podle podmínek stanovených v uvedené příloze.

Článek 2

Přechodná opatření

1. Látka uvedená v příloze a premixy obsahující tuto látku, vyrobené a označené před 26. srpnem 2020 v souladu s pravidly platnými před 26. únorem 2020, mohou být uváděny na trh a používány až do vyčerpání stávajících zásob.

2. Krmné suroviny a krmné směsi obsahující látku uvedenou v příloze, vyrobené a označené před 26. únorem 2022 v souladu s pravidly platnými před 26. únorem 2020, mohou být uváděny na trh a používány až do vyčerpání stávajících zásob.

Článek 3

Vstup v platnost

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 5. února 2020.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

PŘÍLOHA

Identifikační číslo doplňkové látky	Doplňková látka	Složení, chemický vzorec, popis, analytická metoda	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Minimální obsah	Maximální obsah	Jiná ustanovení	Konec platnosti povolení
					mg účinné látky/kg kompletního krmiva s obsahem vlhkosti 12 %			
Kategorie: senzorické doplňkové látky. Funkční skupina: barviva. i) Látky, které dávají nebo navracejí krmivům barvu.								
2a102	Tartrazin	*Složení doplňkové látky* Hlavní složkou tartrazinu je sodná sůl Pevná forma *Charakteristika účinné látky jako sodné soli* Tartrazin se v zásadě skládá z 5-hydroxy-1-(4-sulfonanofenyl)-4-(4-sulfonanofenylazo)-H-pyrazol-3-karboxylátu trisodného a vedlejších barviv společně s chloridem sodným a/nebo síranem sodným jako základními nebarevnými složkami. Povoleny jsou rovněž vápenaté a draselné soli Chemický vzorec: $C_{16}H_9N_4Na_3O_9S_2$ Pevná forma vyrobená chemickou syntézou CAS 1934-21-0 Kritéria čistoty: Barvivo vypočtené jako sodná sůl: ≥ 85 % (stanovení obsahu) Vedlejší barviva: ≤ 1 % Organické sloučeniny jiné než barviva o obsahu ≤ 0,5 %: — kyselina 4-hydrazinobenzensulfonová, — kyselina 4-aminobenzen-1-sulfonová, — kyselina 5-oxo-1-(4-sulfofenyl)-2-pyrazolin-3-karboxylová, — kyselina 4,4′-diazoaminodi (benzensulfonová),	Kočky	–	–	433	1. V návodu pro použití doplňkové látky a premixu musí být uvedeny podmínky skladování a stabilita při tepelném ošetření. 2. Pro uživatele doplňkové látky a premixů musí provozovatelé krmivářských podniků stanovit provozní postupy a organizační opatření, která budou řešit případná rizika vyplývající z jejich použití. Pokud rizika nelze těmito postupy a opatřeními vyloučit nebo snížit na minimum, musí se doplňková látka a premixy používat s vhodnými osobními ochrannými prostředky, včetně ochrany očí, pokožky a dýchacích cest.	26. 2. 2030
			Psi	–	–	520		
			Malí hlodavci	–	–	2 000		
			Okrasné ptactvo živící se zrním	–	–	63		

Identifikační číslo doplňkové látky	Doplňková látka	Složení, chemický vzorec, popis, analytická metoda	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Minimální obsah	Maximální obsah	Jiná ustanovení	Konec platnosti povolení
					mg účinné látky/kg kompletního krmiva s obsahem vlhkosti 12 %			
		— kyselina tetrahydroxyjantarová Nesulfonované primární aromatické aminy: ≤ 0,01 % Látky extrahovatelné etherem ≤ 0,2 % v neutrálním prostředí *Analytická metoda* (1) Pro stanovení celkového obsahu barviva tartrazin v doplňkové látce: — spektrofotometrie při 426 nm (monografie FAO JECFA č. 1, svazek 4 a nařízení Komise (EU) č. 231/2012). Pro kvantifikaci tartrazinu v krmivech: — vysokoúčinná kapalinová chromatografie s tandemovou hmotnostní spektrometrií (LC-MS/MS)						
Kategorie: senzorické doplňkové látky. Funkční skupina: barviva. iii) Látky, které mají pozitivní vliv na zbarvení okrasných ryb nebo ptáků								
2a102	Tartrazin	*Složení doplňkové látky:* Hlavní složkou tartrazinu je sodná sůl Pevná forma *Charakteristika účinné látky jako sodné soli:* Tartrazin se v zásadě skládá z 5-hydroxy-1-(4-sulfonanofenyl)-4-(4-sulfonanofenylazo)-H-pyrazol-3-karboxylátu trisodného a vedlejších barviv společně s chloridem sodným a/nebo síranem sodným jako základními nebarevnými složkami. Povoleny jsou rovněž vápenaté a draselné soli.	Okrasné ryby	–	–	1 924	1. V návodu pro použití doplňkové látky a premixu musí být uvedeny podmínky skladování a stabilita při tepelném ošetření. 2. Pro uživatele doplňkové látky a premixů musí provozovatelé krmivářských podniků stanovit provozní postupy a organizační opatření, která budou řešit případná rizika vyplývající z jejich použití. Pokud rizika nelze těmito postupy a opatřeními vyloučit nebo snížit na minimum, musí se doplňková látka a premixy používat s vhodnými osobními ochrannými prostředky, včetně ochrany očí, pokožky a dýchacích cest.	26. 2. 2030

Identifikační číslo doplňkové látky	Doplňková látka	Složení, chemický vzorec, popis, analytická metoda	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Minimální obsah	Maximální obsah	Jiná ustanovení	Konec platnosti povolení
					mg účinné látky/kg kompletního krmiva s obsahem vlhkosti 12 %			
		Chemický vzorec: $C_{16}H_9N_4Na_3O_9S_2$ Pevná forma vyrobená chemickou syntézou CAS 1934-21-0 Kritéria čistoty: Barvivo vypočtené jako sodná sůl: ≥ 85 % (stanovení obsahu) Vedlejší barviva: < 1 % Organické sloučeniny jiné než barviva o obsahu ≤ 0,5 %: — kyselina 4-hydrazinobenzensulfonová, — kyselina 4-aminobenzen-1-sulfonová, — kyselina 5-oxo-1-(4-sulfofenyl)-2-pyrazolin-3-karboxylová, — kyselina 4,4′-diazoaminodi (benzensulfonová), — kyselina tetrahydroxyjantarová Nesulfonované primární aromatické aminy: ≤ 0,01 % Látky extrahovatelné etherem ≤ 0,2 % v neutrálním prostředí *Analytická metoda 1* Pro stanovení celkového obsahu barviva tartrazin v doplňkové látce: — spektrofotometrie při 426 nm (monografie FAO JECFA č. 1, svazek 4 a nařízení Komise (EU) č. 231/2012). Pro kvantifikaci tartrazinu v krmivech: — vysokoúčinná kapalinová chromatografie s tandemovou hmotnostní spektrometrií (LC-MS/MS)						

(1) Podrobné informace o analytických metodách lze získat na internetové stránce referenční laboratoře: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports.