PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2020/157

od 5. veljače 2020.

o odobrenju tartrazina kao dodatka hrani za pse, mačke, ukrasne ribe, ukrasne ptice koje jedu zrnatu hranu i male glodavce

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1831/2003 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. rujna 2003. o dodacima hrani za životinje ([1]), a posebno njezin članak 9. stavak 2.,

budući da:

(1) Uredbom (EZ) br. 1831/2003 predviđeno je odobravanje dodataka hrani za životinje te osnove i postupci za izdavanje odobrenja. Člankom 10. stavkom 2. Uredbe (EZ) br. 1831/2003 predviđena je ponovna procjena dodataka odobrenih u skladu s Direktivom Vijeća 70/524/EEZ ([2]).

(2) Tartrazin je odobren bez vremenskog ograničenja u skladu s Direktivom 70/524/EEZ kao dodatak hrani za ukrasne ptice koji pripada skupini „bojila, uključujući pigmente" pod naslovom „ostala bojila". Odobren je bez vremenskog ograničenja i kao dodatak hrani za pse i mačke koji pripada skupini „bojila, uključujući pigmente" pod naslovom „bojila dopuštena za bojenje hrane u skladu s pravilima Zajednice". Taj je dodatak nakon toga unesen u registar dodataka hrani za životinje kao postojeći proizvod u skladu s člankom 10. stavkom 1. točkom (b) Uredbe (EZ) br. 1831/2003. Nadalje, odobren je bez vremenskog ograničenja Uredbom Komisije (EZ) br. 358/2005 ([3]) i kao dodatak hrani za ukrasne ptice koje jedu zrnatu hranu koji pripada skupini „bojila, uključujući pigmente" pod naslovom „ostala bojila".

(3) U skladu s člankom 10. stavkom 2. Uredbe (EZ) br. 1831/2003 u vezi s njezinim člankom 7. podnesen je zahtjev za ponovnu procjenu tartrazina kao dodatka hrani za ukrasne ribe, pse i mačke, ukrasne ptice koje jedu zrnatu hranu i male glodavce. Podnositelj zahtjeva zatražio je da se taj dodatak razvrsta u kategoriju dodataka „osjetilni dodaci" i funkcionalnu skupinu „bojila". Uz zahtjev su priloženi podaci i dokumenti propisani člankom 7. stavkom 3. Uredbe (EZ) br. 1831/2003.

(4) Europska agencija za sigurnost hrane („Agencija") u svojem je mišljenju od 18. listopada 2016. ([4]) zaključila da tartrazin u predloženim uvjetima uporabe nema štetan učinak na zdravlje životinja. Također je zaključila da se izlaganje tartrazinu udisanjem smatra opasnim za korisnika dodatka, da se tartrazin smatra tvari koja izazva preosjetljivost kože te da nije moguće donijeti zaključak o njegovu nadražujućem djelovanju na kožu ili oči. Komisija stoga smatra da bi trebalo poduzeti odgovarajuće mjere zaštite kako bi se spriječili štetni učinci na zdravlje ljudi, ponajprije na zdravlje korisnikâ tog dodatka. U skladu s Uredbom Komisije (EZ) br. 429/2008 ([5]), u fazi I. procjene rizika za okoliš utvrđeno je da se tartrazin, kao dodatak namijenjen životinjama koje se ne koriste za proizvodnju hrane, može izuzeti od daljnje procjene zbog male vjerojatnosti da će znatno utjecati na okoliš, s obzirom na to da Agencija u gore navedenim mišljenjima nije utvrdila znanstveno utemeljene razloge za zabrinutost. Agencija je nadalje zaključila da je tartrazin djelotvoran kao tvar za dodavanje boje hrani za životinje te da povoljno utječe na boju ukrasnih riba i ukrasnih ptica koje jedu zrnatu hranu. Agencija smatra da ne postoji potreba za posebnim zahtjevima za praćenje nakon stavljanja na tržište. Isto tako, potvrdila je izvješće o metodi analize dodatka hrani za životinje koje je dostavio referentni laboratorij osnovan Uredbom (EZ) br. 1831/2003.

([1]) SL L 268, 18.10.2003., str. 29.
([2]) Direktiva Vijeća 70/524/EEZ od 23. studenoga 1970. o dodacima hrani za životinje (SL L 270, 14.12.1970., str. 1.).
([3]) Uredba Komisije (EZ) br. 358/2005 od 2. ožujka 2005. o odobrenjima bez vremenskog ograničenja za određene dodatke hrani za životinje i odobrenju novih korištenja već odobrenih dodataka hrani za životinje (SL L 57, 3.3.2005., str. 3.).
([4]) EFSA Journal 2016.; 14(11):4613.
([5]) Uredba Komisije (EZ) br. 429/2008 od 25. travnja 2008. o detaljnim pravilima za provedbu Uredbe (EZ) br. 1831/2003 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu pripreme i podnošenja zahtjeva te procjene i odobravanja dodataka hrani za životinje (SL L 133, 22.5.2008., str. 1.).

(5) Procjena tartrazina pokazala je da su ispunjeni uvjeti za odobrenje iz članka 5. Uredbe (EZ) br. 1831/2003. U skladu s tim trebalo bi odobriti uporabu tog dodatka kako je navedeno u Prilogu ovoj Uredbi.

(6) Budući da ne postoje sigurnosni razlozi zbog kojih bi izmjene uvjeta izdavanja odobrenja za predmetnu tvar bilo potrebno odmah primjenjivati, primjereno je zainteresiranim stranama omogućiti prijelazno razdoblje kako bi se pripremile za ispunjavanje novih zahtjeva koji proizlaze iz odobrenja.

(7) Mjere predviđene ovom Uredbom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Odobrenje

Tvar navedena u Prilogu, koja pripada kategoriji dodataka „osjetilni dodaci" i funkcionalnoj skupini „bojila", odobrava se kao dodatak hrani za životinje pod uvjetima utvrđenima u Prilogu.

Članak 2.

Prijelazne mjere

1. Tvar navedena u Prilogu i premiksi koji sadržavaju tu tvar, a koji su proizvedeni i označeni prije 26. kolovoza 2020. u skladu s pravilima primjenjivima prije 26. veljače 2020., mogu se nastaviti stavljati na tržište i upotrebljavati dok se ne potroše postojeće zalihe.

2. Krmne smjese i krmiva koji sadržavaju tvar navedenu u Prilogu, a koji su proizvedeni i označeni prije 26. veljače 2022. u skladu s pravilima primjenjivima prije 26. veljače 2020., mogu se nastaviti stavljati na tržište i upotrebljavati dok se ne potroše postojeće zalihe.

Članak 3.

Stupanje na snagu

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 5. veljače 2020.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOG

Identifikacijski broj dodatka	Dodatak	Sastav, kemijska formula, opis, analitička metoda	Vrsta ili kategorija životinje	Najviša dob	Najmanja količina	Najveća dopuštena količina	Ostale odredbe	Datum isteka važenja odobrenja
					mg aktivne tvari po kg potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 %			
Kategorija: osjetilni dodaci. Funkcionalna skupina: bojila. i. tvari koje povećavaju ili obnavljaju boju hrane za životinje								
2a102	Tartrazin	*Sastav dodatka:* Tartrazin se opisuje kao natrijeva sol (glavni sastojak) Kruti oblik *Karakteristike aktivne tvari kao natrijeve soli:* Tartrazine se u osnovi sastoji od trinatrijeva 5-hidroksi-1-(4-sulfonatofenil)-4-(4-sulfonatofenilazo)-H-pirazol-3-karboksilata i bojila sličnih glavnom bojilu, zajedno s natrijevim kloridom i/ili natrijevim sulfatom kao glavnim neobojenim sastojcima. Dopuštene su i kalcijeve i kalijeve soli. Kemijska formula: $C_{16}H_9N_4Na_3O_9S_2$ Kruti oblik proizveden kemijskom sintezom. CAS br.: 1934-21-0 Kriteriji čistoće Tvar za bojenje izračunana kao natrijeva sol: ≥ 85 % (analiza) Bojila slična glavnom bojilu ≤ 1 % Organski spojevi osim tvari za bojenje ≤ 0,5 %: — 4-hidrazinobenzensulfitna kiselina — 4-aminobenzen-1-sulfitna kiselina — 5-okso-1-(4-sulfofenil)-2-pirazolin-3-karboksilna kiselina — 4,4′-diazoaminodi(benzen sulfonska kiselina)	Mačke	–	–	433	1. U uputama za uporabu dodatka i premiksa potrebno je navesti uvjete skladištenja i stabilnost pri toplinskoj obradi. 2. Za korisnike dodatka i premiksâ subjekti koji posluju s hranom za životinje utvrđuju operativne postupke i organizacijske mjere za uklanjanje mogućih rizika koji proizlaze iz njihove uporabe. Ako se tim postupcima i mjerama rizici ne mogu ukloniti ili smanjiti na najmanju moguću mjeru, pri uporabi dodatka i premiksâ potrebno je nositi osobnu zaštitnu opremu, uključujući zaštitu za oči, kožu i dišne organe.	26.2.2030.
			Psi	–	–	520		
			Mali glodavci	–	–	2 000		
			Ukrasne ptice koje jedu zrnatu hranu	–	–	63		

Identifikacijski broj dodatka	Dodatak	Sastav, kemijska formula, opis, analitička metoda	Vrsta ili kategorija životinje	Najviša dob	Najmanja količina	Najveća dopuštena količina	Ostale odredbe	Datum isteka važenja odobrenja
					mg aktivne tvari po kg potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 %			
		— tetrahidroksijantarna kiselina Nesulfonirani primarni aromatski amini: ≤ 0,01 % Eterski ekstrakt ≤ 0,2 % u neutralnim uvjetima *Analitička metoda* (1) Za kvantifikaciju ukupnog sadržaja tvari za bojenje tartrazina u dodatku hrani za životinje: — spektrofotometrija pri 426 nm (monografije FAO JECFA br. 1, svezak 4 i Uredba Komisije (EU) br. 231/2012). Za kvantifikaciju tartrazina u hrani za životinje: — tekućinska kromatografija visoke djelotvornosti s tandemskom spektrometrijom masa (LC-MS/MS).						
Kategorija: osjetilni dodaci. Funkcionalna skupina: bojila. iii. tvari koje povoljno utječu na boju ukrasnih riba i ptica								
2a102	Tartrazin	*Sastav dodatka:* Tartrazin se opisuje kao natrijeva sol (glavni sastojak) Kruti oblik *Karakteristike aktivne tvari kao natrijeve soli:* Tartrazine se u osnovi sastoji od trinatrijeva 5-hidroksi-1-(4-sulfonatofenil)-4-(4-sulfonatofenilazo)-H-pirazol-3-karboksilata i bojila sličnih glavnom bojilu, zajedno s natrijevim kloridom i/ili natrijevim sulfatom kao glavnim neobojenim sastojcima. Dopuštene su i kalcijeve i kalijeve soli.	Ukrasne ribe	–	–	1 924	1. U uputama za uporabu dodatka i premiksa potrebno je navesti uvjete skladištenja i stabilnost pri toplinskoj obradi. 2. Za korisnike dodatka i premiksâ subjekti koji posluju s hranom za životinje utvrđuju operativne postupke i organizacijske mjere za uklanjanje mogućih rizika koji proizlaze iz njihove uporabe. Ako se tim postupcima i mjerama rizici ne mogu ukloniti ili smanjiti na najmanju moguću mjeru, pri uporabi dodatka i premiksâ potrebno je nositi osobnu zaštitnu opremu, uključujući zaštitu za oči, kožu i dišne organe.	26.2.2030.

Identifikacijski broj dodatka	Dodatak	Sastav, kemijska formula, opis, analitička metoda	Vrsta ili kategorija životinje	Najviša dob	Najmanja količina	Najveća dopuštena količina	Ostale odredbe	Datum isteka važenja odobrenja
					mg aktivne tvari po kg potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 %			
		Kemijska formula: $C_{16}H_9N_4Na_3O_9S_2$ Kruti oblik proizveden kemijskom sintezom. CAS br.: 1934-21-0 Kriteriji čistoće Tvar za bojenje izračunana kao natrijeva sol: ≥ 85 % (analiza) Bojila slična glavnom bojilu < 1 % Organski spojevi osim tvari za bojenje ≤ 0,5 %: — 4-hidrazinobenzensulfitna kiselina — 4-aminobenzen-1-sulfitna kiselina — 5-okso-1-(4-sulfofenil)-2-pirazolin-3-karboksilna kiselina — 4,4′-diazoaminodi(benzen sulfonska kiselina) — tetrahidroksijantarna kiselina Nesulfonirani primarni aromatski amini: ≤ 0,01 % Eterski ekstrakt ≤ 0,2 % u neutralnim uvjetima *Analitička metoda* ([1]) Za kvantifikaciju ukupnog sadržaja tvari za bojenje tartrazina u dodatku hrani za životinje: — spektrofotometrija pri 426 nm (monografije FAO JECFA br. 1, svezak 4 i Uredba Komisije (EU) br. 231/2012). Za kvantifikaciju tartrazina u hrani za životinje: — tekućinska kromatografija visoke djelotvornosti s tandemskom spektrometrijom masa (LC-MS/MS).						

([1]) Podaci o analitičkim metodama dostupni su na sljedećoj adresi referentnog laboratorija: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports