РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2020/173 НА КОМИСИЯТА

от 6 февруари 2020 година

за разрешаване на брилянтно синьо FCF като фуражна добавка за котки и кучета

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 1831/2003 на Европейския парламент и на Съвета от 22 септември 2003 г. относно добавки за използване при храненето на животните ([1]), и по-специално член 9, параграф 2 от него,

като има предвид, че:

(1) В Регламент (ЕО) № 1831/2003 се предвижда разрешителен режим за добавките, предвидени за употреба при храненето на животните, и се посочват основанията и процедурите за предоставянето на такова разрешение. В член 10, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 1831/2003 се предвижда извършването на повторна оценка на добавките, чиято употреба е разрешена съгласно Директива 70/524/ЕИО на Съвета ([2]).

(2) Брилянтно синьо FCF е разрешено безсрочно в съответствие с Директива 70/524/ЕИО като фуражна добавка за кучета и котки, принадлежаща към групата „оцветители, включително пигменти“, заглавие „оцветители, разрешени за оцветяване на храни съгласно правилата на Общността“. Впоследствие добавката е вписана в Регистъра на фуражните добавки като съществуващ продукт в съответствие с член 10, параграф 1, буква б) от Регламент (ЕО) № 1831/2003.

(3) В съответствие с член 10, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 1831/2003 във връзка с член 7 от същия регламент беше подадено заявление за извършване на повторна оценка на брилянтно синьо FCF като фуражна добавка за кучета и котки. Заявителят поиска добавката да се класифицира в категорията „сензорни добавки“ и във функционалната група „оцветители“. Заявлението беше придружено от данните и документите, изисквани съгласно член 7, параграф 3 от Регламент (ЕО) № 1831/2003.

(4) В становището си от 19 юни 2013 г. ([3]) Европейският орган за безопасност на храните („Органът“) заключи, че при предложените условия на употреба брилянтно синьо FCF не се отразява неблагоприятно върху здравето на животните. Органът заключи също така, че веществото следва да се счита за представляващо опасност за потребителя при вдишване и че в отсъствието на данни за дразнението на кожата и очите може да се счита за потенциално дразнещо кожата и/или очите. Поради това Комисията счита, че следва да се вземат съответните предпазни мерки, за да се предотврати неблагоприятно въздействие върху човешкото здраве, по-специално по отношение на потребителите на добавката. В съответствие с Регламент (ЕО) № 429/2008 на Комисията ([4]) при фаза I от оценката на рисковете за околната среда беше установено, че като добавка, предназначена за животни, които не се отглеждат за производство на храни, брилянтно синьо FCF е освободено от по-подробна оценка поради малката вероятност от значително въздействие върху околната среда, като в горепосоченото становище на Органа не са идентифицирани пораждащи опасения научни доказателства. Органът заключи също така, че въпросната добавка е ефективна по отношение на внасянето на цвят във фуражи. Органът не счита, че са необходими специални изисквания за мониторинг след пускането на пазара. Той също така провери доклада относно метода за анализ на фуражната добавка във фуражите, представен от референтната лаборатория, определена с Регламент (ЕО) № 1831/2003.

(5) При оценката на брилянтно синьо FCF беше установено, че предвидените в член 5 от Регламент (ЕО) № 1831/2003 условия за издаване на разрешение са изпълнени. Поради това използването на посочената добавка следва да бъде разрешено съгласно предвиденото в приложението към настоящия регламент.

([1]) ОВ L 268, 18.10.2003 г., стр. 29.

([2]) Директива 70/524/ЕИО на Съвета от 23 ноември 1970 г. относно добавките при храненето на животни (ОВ L 270, 14.12.1970 г., стр. 1).

([3]) EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2013; 11 (7): 3288.

([4]) Регламент (ЕО) № 429/2008 на Комисията от 25 април 2008 г. относно подробни правила за прилагане на Регламент (ЕО) № 1831/2003 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на подготовката и представянето на заявления и оценката и разрешаването на фуражни добавки (ОВ L 133, 22.5.2008 г., стр. 1).

(6) Тъй като не са налице съображения във връзка с безопасността, които да налагат незабавното прилагане на измененията в условията на разрешението за посоченото вещество, целесъобразно е да се предвиди преходен период, за да могат заинтересованите страни да се подготвят да изпълнят новите изисквания, произтичащи от разрешението.

(7) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Разрешаване

Разрешава се употребата на посоченото в приложението вещество, което спада към категорията „сензорни добавки“ и към функционалната група „оцветители“, като добавка при храненето на животните при спазване на условията, определени в същото приложение.

Член 2

Преходни мерки

1. Посоченото в приложението вещество и съдържащите го премикси, които са произведени и етикетирани преди 27 август 2020 г. в съответствие с правилата, приложими преди 27 февруари 2020 г., могат да продължат да се пускат на пазара и да се употребяват до изчерпване на складовите наличности.

2. Фуражните суровини и комбинираните фуражи, които съдържат веществото, посочено в приложението, и са произведени и етикетирани преди 27 февруари 2022 г. в съответствие с правилата, приложими преди 27 февруари 2020 г., могат да продължат да се пускат на пазара и да се употребяват до изчерпване на складовите наличности.

Член 3

Влизане в сила

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 6 февруари 2020 година.

За Комисията
Председател
Ursula VON DER LEYEN

ПРИЛОЖЕНИЕ

Идентификационен номер на добавката	Добавка	Състав, химична формула, описание, метод за анализ	Вид или категория на животните	Максимална възраст	Минимално съдържание	Максимално съдържание	Други разпоредби	Срок на валидност на разрешението
					mg активно вещество/kg пълноценен фураж със съдържание на влага 12 %			
Категория: Сензорни добавки. Функционална група: Оцветители. i) вещества, които добавят или възстановяват цвета във фуражите;								
2a133	Брилянтно синьо FCF	**Състав на добавката:** Брилянтно синьо FCF, описано като натриева сол на основната съставка. Твърдо състояние (прах) **Характеристика на активното вещество като натриева сол:** Динатриев α-(4-(N-етил-3-сулфонатобензиламино) фенил)-α-(4-N-етил-3-сулфонатобензиламино) циклохекса-2,5-диенилиден) толуен-2-сулфонат Допуска се описание и като калциева и калиева сол. Химична формула: $C_{37}H_{34}N_2Na_2O_9S_3$ Твърдо състояние (прах), получено чрез химичен синтез CAS №: 3844-45-9 Критерии за чистота Съдържание — не по-малко от 85 % от всички оцветители, изчислени като натриева сол (качествен и количествен анализ) Неразтворимо във вода вещество: ≤ 0,2 % Спомагателни оцветители: ≤ 6 % Органични съединения, различни от оцветители: — Сума от 2-, 3- и 4-формилбензен сулфонови киселини ≤ 1,5 % — 3-((етил)(4-сулфофенил) амино) метилбензен сулфонова киселина ≤ 0,3 % Левко база: ≤ 5 %	Котки Кучета	- -	- -	278 334	1. В упътването за употреба на добавката и премикса се посочват условията на съхранение и устойчивостта при топлинна обработка. 2. Операторите в сектора на фуражите трябва да установят оперативни процедури и да предвидят подходящи организационни мерки за потребителите на добавката и премиксите, с цел да се предотвратят потенциалните рискове в резултат на употребата им. Когато тези рискове не могат да бъдат отстранени или сведени до минимум чрез споменатите процедури и мерки, добавката и премиксите се използват с лични предпазни средства, включително средства за защита на очите и кожата и за дихателна защита.	27 февруари 2030 г.

Идентификационен номер на добавката	Добавка	Състав, химична формула, описание, метод за анализ	Вид или категория на животните	Максимална възраст	Минимално съдържание	Максимално съдържание	Други разпоредби	Срок на валидност на разрешението
					mg активно вещество/kg пълноценен фураж със съдържание на влага 12 %			
		Несулфонирани първични ароматни амини: ≤ 0,01 % (изчислени като анилин) Вещества, които могат да бъдат извлечени с етер: ≤ 0,2 % от разтвор с pH 7 _____ **Метод за анализ** ([1]) За количественото определяне на общо съдържание на оцветител в брилянтно синьо FCF във фуражната добавка: Спектрофотометрия при 630 nm и титруване с титанов хлорид, както е описано в: — Регламент (ЕС) № 231/2012, в който се посочва комбинираното резюме на спецификациите на добавките в храните на ФАО/СЕКХД (Методи за анализ том 4); и монография № 1 (2006 г.) „брилянтно синьо FCF“. За количественото определяне на брилянтно синьо във фуражи: — високоефективна течна хроматография в съчетание с тандемна масспектрометрия (LC-MS/MS)						

([1]) Подробна информация за методите за анализ може да бъде намерена на интернет адреса на референтната лаборатория: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports.