# ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2020/173 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

## της 6ης Φεβρουαρίου 2020

## σχετικά με την αδειοδότηση του λαμπρού κυανού FCF ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για γάτες και σκύλους

**(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)**

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Σεπτεμβρίου 2003, για τις πρόσθετες ύλες που χρησιμοποιούνται στη διατροφή των ζώων ([1]), και ιδίως το άρθρο 9 παράγραφος 2,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 προβλέπει τη χορήγηση άδειας για τη χρήση πρόσθετων υλών στη διατροφή των ζώων και τους όρους και τις διαδικασίες για τη χορήγηση της εν λόγω άδειας. Το άρθρο 10 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 προβλέπει την επαναξιολόγηση των πρόσθετων υλών που έχουν αδειοδοτηθεί σύμφωνα με την οδηγία 70/524/ΕΟΚ του Συμβουλίου ([2]).

(2) Βάσει της οδηγίας 70/524/ΕΟΚ, το λαμπρό κυανό FCF αδειοδοτήθηκε χωρίς χρονικό περιορισμό ως πρόσθετη ύλη ζωοτροφών για σκύλους και γάτες που ανήκει στην ομάδα «χρωστικές ουσίες, συμπεριλαμβανομένων των πιγμέντων», στον τίτλο «χρωστικές ουσίες που έχουν εγκριθεί για τον χρωματισμό τροφίμων δυνάμει κοινοτικών κανόνων». Στη συνέχεια, η εν λόγω πρόσθετη ύλη εγγράφηκε στο μητρώο των πρόσθετων υλών ζωοτροφών ως υφιστάμενο προϊόν, σύμφωνα με το άρθρο 10 παράγραφος 1 στοιχείο β) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.

(3) Σύμφωνα με το άρθρο 10 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 σε συνδυασμό με το άρθρο 7 του εν λόγω κανονισμού, υποβλήθηκε αίτηση για την επαναξιολόγηση του λαμπρού κυανού FCF ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για σκύλους και γάτες. Ο αιτών ζήτησε την κατάταξη αυτής της πρόσθετης ύλης στην κατηγορία «αισθητικές πρόσθετες ύλες» και στη λειτουργική ομάδα «χρωστικές ουσίες». Η αίτηση συνοδευόταν από τα στοιχεία και τα έγγραφα που απαιτούνται βάσει του άρθρου 7 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.

(4) Η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (στο εξής: Αρχή), στη γνωμοδότηση που εξέδωσε στις 19 Ιουνίου 2013 ([3]) κατέληξε στο συμπέρασμα ότι, στις προτεινόμενες συνθήκες χρήσης, το λαμπρό κυανό FCF δεν έχει δυσμενή επίδραση στην υγεία των ζώων. Κατέληξε επίσης στο συμπέρασμα ότι η ουσία θα πρέπει να θεωρηθεί κίνδυνος κατά την εισπνοή για τον χρήστη της πρόσθετης ύλης και ότι, ελλείψει στοιχείων για τον ερεθισμό του δέρματος και των οφθαλμών, θα μπορούσε να θεωρηθεί δυνητικά ερεθιστική για το δέρμα και/ή τους οφθαλμούς. Συνεπώς, η Επιτροπή θεωρεί ότι θα πρέπει να ληφθούν κατάλληλα μέτρα προστασίας για την πρόληψη δυσμενών επιδράσεων στην υγεία του ανθρώπου, ιδίως όσον αφορά τους χρήστες της πρόσθετης ύλης. Σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 429/2008 ([4]) της Επιτροπής, στο στάδιο Ι της αξιολόγησης περιβαλλοντικού κινδύνου διαπιστώθηκε ότι το λαμπρό κυανό FCF, ως πρόσθετη ύλη που προορίζεται για μη τροφοπαραγωγά ζώα, εξαιρείται από περαιτέρω αξιολόγηση επειδή δεν υπάρχει πιθανότητα σημαντικών περιβαλλοντικών επιπτώσεων, διότι στην προαναφερόμενη γνώμη της Αρχής δεν διαπιστώνονται επιστημονικά στοιχεία που να εμπνέουν ανησυχία. Η Αρχή κατέληξε επίσης στο συμπέρασμα ότι η εν λόγω πρόσθετη ύλη είναι αποτελεσματική όσον αφορά την προσθήκη χρώματος στις ζωοτροφές. Η Αρχή δεν θεωρεί ότι υπάρχει ανάγκη να θεσπιστούν ειδικές απαιτήσεις παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά. Η Αρχή επαλήθευσε, επίσης, την έκθεση όσον αφορά τη μέθοδο ανάλυσης της πρόσθετης ύλης ζωοτροφών στις ζωοτροφές, η οποία υποβλήθηκε από το εργαστήριο αναφοράς που ορίστηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.

(5) Από την αξιολόγηση του λαμπρού κυανού FCF διαπιστώνεται ότι πληρούνται οι όροι για τη χορήγηση άδειας που προβλέπονται στο άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003. Συνεπώς, θα πρέπει να εγκριθεί η χρήση της εν λόγω πρόσθετης ύλης, όπως προσδιορίζεται στο παράρτημα του παρόντος κανονισμού.

([1]) ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 29.
([2]) Οδηγία 70/524/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 23ης Νοεμβρίου 1970, περί των προσθέτων υλών στη διατροφή των ζώων (ΕΕ L 270 της 14.12.1970, σ. 1).
([3]) Δελτίο EFSA 2013· 11(7):3288.
([4]) Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 429/2008 της Επιτροπής, της 25ης Απριλίου 2008, σχετικά με τους λεπτομερείς κανόνες εφαρμογής του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά την προετοιμασία και υποβολή αιτήσεων και την αξιολόγηση και χορήγηση αδειών για πρόσθετες ύλες ζωοτροφών (ΕΕ L 133 της 22.5.2008, σ. 1).

(6) Δεδομένου ότι δεν υπάρχουν λόγοι ασφάλειας που να επιβάλλουν την άμεση εφαρμογή των τροποποιήσεων στους όρους αδειοδότησης της εν λόγω ουσίας, θεωρείται σκόπιμο να προβλεφθεί μεταβατική περίοδος, ώστε τα ενδιαφερόμενα μέρη να προετοιμαστούν για να συμμορφωθούν με τις νέες απαιτήσεις που απορρέουν από την αδειοδότηση.

(7) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

*Άρθρο 1*

**Χορήγηση άδειας**

Χορηγείται άδεια για τη χρήση της ουσίας που προσδιορίζεται στο παράρτημα και ανήκει στην κατηγορία πρόσθετων υλών «αισθητικές πρόσθετες ύλες» και στη λειτουργική ομάδα «χρωστικές ουσίες» ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για τη διατροφή των ζώων υπό τους όρους που καθορίζονται στο εν λόγω παράρτημα.

*Άρθρο 2*

**Μεταβατικά μέτρα**

1. Η ουσία που προσδιορίζεται στο παράρτημα και τα προμείγματα που περιέχουν την εν λόγω ουσία, τα οποία έχουν παραχθεί και επισημανθεί πριν από τις 27 Αυγούστου 2020 σύμφωνα με τους κανόνες που ίσχυαν πριν από τις 27 Φεβρουαρίου 2020, μπορούν να εξακολουθήσουν να διατίθενται στην αγορά και να χρησιμοποιούνται έως ότου εξαντληθούν τα υφιστάμενα αποθέματα.

2. Οι πρώτες ύλες ζωοτροφών και οι σύνθετες ζωοτροφές που περιέχουν την ουσία που προσδιορίζεται στο παράρτημα, οι οποίες έχουν παραχθεί και επισημανθεί πριν από τις 27 Φεβρουαρίου 2022 σύμφωνα με τους κανόνες που ίσχυαν πριν από τις 27 Φεβρουαρίου 2020 μπορούν να εξακολουθήσουν να διατίθενται στην αγορά και να χρησιμοποιούνται έως ότου εξαντληθούν τα υφιστάμενα αποθέματα.

*Άρθρο 3*

**Έναρξη ισχύος**

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 6 Φεβρουαρίου 2020.

*Για την Επιτροπή*
*Η Πρόεδρος*
Ursula VON DER LEYEN

*ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ*

| Αριθμός ταυτοποίησης της πρόσθετης ύλης | Πρόσθετη ύλη | Σύνθεση, χημικός τύπος, περιγραφή, μέθοδος ανάλυσης | Είδος ή κατηγορία ζώου | Μέγιστη ηλικία | Ελάχιστη περιεκτικότητα | Μέγιστη περιεκτικότητα | Άλλες διατάξεις | Λήξη της περιόδου ισχύος της άδειας |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | mg δραστικής ουσίας/kg πλήρους ζωοτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 % | | | |
| **Κατηγορία: Αισθητικές πρόσθετες ύλες. Λειτουργική ομάδα: Χρωστικές ουσίες** i) ουσίες που προσθέτουν χρώμα ή αποκαθιστούν το χρώμα στις ζωοτροφές | | | | | | | | |
| 2a133 | Λαμπρό κυανό FCF | **Σύσταση πρόσθετης ύλης**<br><br>Το λαμπρό κυανό FCF περιγράφεται ως το άλας με νάτριο (κύριο συστατικό).<br>Στερεά μορφή (σκόνη)<br>———————————<br>**Χαρακτηρισμός της δραστικής ουσίας σε πρόσθετη ύλη ως άλας του νατρίου:**<br>α-[[(4-N-αιθυλο-3-σουλφονατοβενζυλαμινο)φαινυλ]-α-(4-N-αιθυλο-3-σουλφονατοβενζυλαμινο)κυκλοεξαδιεν-2,5-υλιδενο]τολουολο-2-σουλφονικό δινάτριο<br>Επιτρέπεται επίσης η χρήση των αλάτων με ασβέστιο και κάλιο.<br>Χημικός τύπος: $C_{37}H_{34}N_2Na_2O_9S_3$<br>Στερεά μορφή (σκόνη) που παράγεται με χημική σύνθεση<br>Αριθ. CAS: 3844-45-9<br><br>Κριτήρια καθαρότητας<br>Περιεκτικότητα σε ολικές χρωστικές ύλες τουλάχιστον 85 %, υπολογιζόμενη ως άλας με νάτριο (ποσοτικός προσδιορισμός)<br>Ύλες αδιάλυτες στο νερό: ≤ 0,2 %<br>Βοηθητικές χρωστικές ύλες: ≤ 6 %<br>Οργανικές ενώσεις εκτός από χρωστικές ουσίες:<br>— Άθροισμα 2-, 3- και 4-φορμυλοβενζολοσουφονικού οξέος: ≤ 1,5 %<br>— 3-[(αιθυλο)(4-σουλφοφαινυλ)αμινο]μεθυλοβενζολοσουλφονικό οξύ: ≤ 0,3 %<br>Λευκοένωση: ≤ 5 % | Γάτες<br><br>Σκύλοι | -<br><br>- | -<br><br>- | 278<br><br>334 | 1. Στις οδηγίες χρήσης της πρόσθετης ύλης και του προμείγματος πρέπει να αναφέρονται οι συνθήκες αποθήκευσης και η σταθερότητα στη θερμική επεξεργασία.<br>2. Για τους χρήστες της πρόσθετης ύλης και των προμειγμάτων, οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων ζωοτροφών θεσπίζουν επιχειρησιακές διαδικασίες και οργανωτικά μέτρα για την αντιμετώπιση των πιθανών κινδύνων από τη χρήση της. Όταν οι κίνδυνοι αυτοί δεν μπορούν να εξαλειφθούν ή να μειωθούν στο ελάχιστο με τις εν λόγω διαδικασίες και τα εν λόγω μέτρα, η πρόσθετη ύλη και τα προμείγματα χρησιμοποιούνται με μέσα ατομικής προστασίας, συμπεριλαμβανομένων μέσων προστασίας του δέρματος, των οφθαλμών και της αναπνοής. | 27 Φεβρουαρίου 2030 |

| Αριθμός ταυτοποίησης της πρόσθετης ύλης | Πρόσθετη ύλη | Σύνθεση, χημικός τύπος, περιγραφή, μέθοδος ανάλυσης | Είδος ή κατηγορία ζώου | Μέγιστη ηλικία | Ελάχιστη περιεκτικότητα | Μέγιστη περιεκτικότητα | Άλλες διατάξεις | Λήξη της περιόδου ισχύος της άδειας |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | mg δραστικής ουσίας/kg πλήρους ζωοτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 % | | | |
| | | Μη σουλφονωμένες πρωτοταγείς αρωματικές αμίνες: ≤ 0,01 % (υπολογιζόμενες ως ανιλίνη)<br>Ύλες εκχυλίσιμες με αιθέρα: ≤ 0,2 % από διάλυμα με pH 7<br>———————<br>**Αναλυτική μέθοδος** (1)<br><br>Για τον ποσοτικό προσδιορισμό της ολικής περιεκτικότητας σε χρωστικές ουσίες του λαμπρού κυανού FCF στην πρόσθετη ύλη ζωοτροφών:<br>Φασματοφωτομετρία σε 630 nm και τιτλοδότηση με χλωριούχο τιτάνιο όπως περιγράφεται στον:<br>— κανονισμό (ΕΕ) 231/2012 της Επιτροπής που παραπέμπει στο FAO JECFA Combined Compendium for Food Additive Specifications (Analytical methods Vol. 4)· και στη μονογραφία αριθ. 1 (2006) "Brilliant Blue FCF".<br><br>Για τον ποσοτικό προσδιορισμό του λαμπρού κυανού στις ζωοτροφές:<br>— μέθοδος υγροχρωματογραφίας υψηλής απόδοσης σε συνδυασμό με δίδυμη φασματομετρία μάζας (LC-MS/MS) | | | | | | |

(1) Πληροφορίες σχετικά με τις αναλυτικές μεθόδους διατίθενται στην ακόλουθη διεύθυνση του εργαστηρίου αναφοράς: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports