KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) 2020/173,

6. veebruar 2020,

milles käsitletakse briljantsinise FCF lubamist kasside ja koerte söödalisandina

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 22. septembri 2003. aasta määrust (EÜ) nr 1831/2003 loomasöötades kasutatavate söödalisandite kohta, ([1]) eriti selle artikli 9 lõiget 2,

ning arvestades järgmist:

(1) Määruses (EÜ) nr 1831/2003 on sätestatud loomasöötades kasutatavate söödalisandite lubade taotlemise nõue ning selliste lubade andmise alused ja kord. Määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikli 10 lõikega 2 on ette nähtud nõukogu direktiivi 70/524/EMÜ ([2]) alusel lubatud söödalisandite ümberhindamine.

(2) Direktiivi 70/524/EMÜ alusel anti ainele briljantsinine FCF, mis kuulub kategooria „värvained, sealhulgas pigmendid“ rubriigi „ühenduse eeskirjadega toiduainete värvimiseks lubatud ained“ alla, tähtajatu luba kasutamiseks koerte ja kasside söödalisandina. Vastavalt määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikli 10 lõike 1 punktile b kanti see söödalisand seejärel olemasoleva tootena söödalisandite registrisse.

(3) Vastavalt määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikli 10 lõikele 2 koostoimes artikliga 7 on esitatud taotlus briljantsinise FCF uuestihindamiseks koerte ja kasside söödalisandina. Taotleja taotles kõnealuse söödalisandi liigitamist söödalisandite kategooriasse „organoleptilised lisandid“ ja funktsionaalrühma „värvained“. Taotlusele olid lisatud määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikli 7 lõikes 3 nõutud üksikasjad ja dokumendid.

(4) Euroopa Toiduohutusamet (edaspidi „toiduohutusamet“) jõudis oma 19. juuni 2013. aasta ([3]) arvamuses järeldusele, et kavandatud kasutustingimuste korral ei avalda briljantsinine FCF kahjulikku mõju loomade ja inimeste tervisele ega keskkonnale. Toiduohutusamet jõudis ka järeldusele, et ainet tuleks söödalisandi kasutajate jaoks pidada ohuks sissehingamisel ning andmete puudumise tõttu naha ja silmade ärrituse kohta võib seda pidada potentsiaalselt nahka ja/või silmi ärritavaks. Seetõttu leiab komisjon, et tuleks võtta asjakohaseid kaitsemeetmeid, mis võimaldavad ennetada kahjulikku mõju inimeste tervisele, eelkõige söödalisandi kasutajate puhul. Kooskõlas komisjoni määrusega (EÜ) nr 429/2008 ([4]) tehti keskkonnaohu hindamise I etapis kindlaks, et briljantsinine FCF kui toiduks mittetarvitatavate loomade söödalisand, on täiendavast hindamisest vabastatud, kuna märkimisväärne keskkonnamõju ei ole tõenäoline ning toiduohutusamet ei ole oma eespool nimetatud arvamuses esitanud teaduslikke tõendeid, mis annaksid põhjust muretsemiseks. Toiduohutusamet jõudis ka järeldusele, et asjaomane söödalisand on söödale värvuse lisamisel efektiivne. Toiduohutusameti arvates ei ole vajadust turustamisjärgse järelevalve erinõuete järele. Toiduohutusamet kinnitas ka määruse (EÜ) nr 1831/2003 kohaselt asutatud referentlabori aruande söödas sisalduva söödalisandi analüüsimeetodi kohta.

(5) Briljantsinise FCF hindamine näitab, et määruse (EÜ) nr 1831/2003 artiklis 5 sätestatud tingimused loa andmiseks on täidetud. Seepärast tuleks anda luba kõnealuse söödalisandi kasutamiseks käesoleva määruse lisas esitatud viisil.

([1]) ELT L 268, 18.10.2003, lk 29.
([2]) Nõukogu 23. novembri 1970. aasta direktiiv 70/524/EMÜ söödalisandite kohta (EÜT L 270, 14.12.1970, lk 1).
([3]) EFSA Journal (2013); 11(7):3288.
([4]) Komisjoni 25. aprilli 2008. aasta määrus (EÜ) nr 429/2008 Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1831/2003 rakendamise üksikasjalike eeskirjade kohta seoses taotluste koostamise ja esitamise ning söödalisandite hindamise ja lubamisega (ELT L 133, 22.5.2008, lk 1).

(6) Kuna ohutusnõuetest ei tulene vajadust kõnealuse aine lubamise tingimuste muudatusi viivitamatult kohaldada, on asjakohane näha ette üleminekuperiood, et huvitatud isikud saaksid teha ettevalmistusi loa andmisest tulenevate uute nõuete täitmiseks.

(7) Käesoleva määrusega ette nähtud meetmed on kooskõlas alalise taime-, looma-, toidu- ja söödakomitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Loa andmine

Lisas nimetatud ainet, mis kuulub söödalisandite kategooriasse „organoleptilised lisandid“ ja funktsionaalrühma „värvained“, lubatakse kasutada söödalisandina loomasöödas vastavalt lisas esitatud tingimustele.

Artikkel 2

Üleminekumeetmed

1. Lisas nimetatud ainet ja seda sisaldavaid eelsegusid, mis on toodetud ja märgistatud enne 27. augustit 2020 kooskõlas enne 27. veebruari 2020 kohaldatavate eeskirjadega, võib jätkuvalt turule lasta ja kasutada kuni olemasolevate varude ammendumiseni.

2. Lisas nimetatud ainet ja seda ainet sisaldavat sööta, mis on toodetud ja märgistatud enne 27. veebruari 2022 kooskõlas enne 27. veebruari 2020 kohaldatavate eeskirjadega, võib jätkuvalt turule viia ja kasutada olemasolevate varude ammendumiseni.

Artikkel 3

Jõustumine

Käesolev määrus jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 6. veebruar 2020

Komisjoni nimel
president
Ursula VON DER LEYEN

LISA

Söödalisandi identifitseerimisnumber	Söödalisand	Koostis, keemiline valem, kirjeldus, analüüsimeetod	Loomaliik või -kategooria	Vanuse ülempiir	Miinimumsisaldus	Maksimumsisaldus	Muud sätted	Loa kehtivusaja lõpp
					Milligrammi toimeainet 12 % niiskusesisaldusega täissööda kilogrammi kohta			
Kategooria: organoleptilised lisandid. Funktsionaalrühm: värvained. i) ained, mis annavad söödale värvuse või taastavad selle								
2a133	Briljantsinine FCF	**Söödalisandi koostis** Briljantsinise FCF peamine koostisaine on naatriumsool. Tahkel kujul (pulber või graanulid). ——————————— **Toimeaine naatriumsoola kirjeldus** Dinaatrium-α-(4-(*N*-etüül-3-sulfonatobensüülamino)fenüül)-α-(4-*N*-etüül-3-sulfonatobensüülamino)tsükloheksa-2,5-dienülideen)tolueen-2-sulfonaat Lubatud on ka kaltsium- ja kaaliumsoolad. Keemiline valem: $C_{37}H_{34}N_2Na_2O_9S_3$ Keemilise sünteesi teel toodetud tahkel kujul (pulber) CASi number: 3844-45-9 Puhtusenõuded Sisaldab kokku vähemalt 85 % värvaineid, arvutatud naatriumsoolana (katse) Vees lahustumatud ained: ≤ 0,2 % Lisavärvained: ≤ 6 % Orgaanilised ühendid, v.a värvained: — 2-, 3- ja 4-formüülbenseen-sulfoonhapped kokku: ≤ 1,5 % — 3-((etüül)(4-sulfofenüül)-amino)metüülbenseen-sulfoonhape: ≤ 0,3 % Leukoalus: ≤ 5 %	Kassid Koerad	– –	– –	278 334	1. Söödalisandi ja eelsegude kasutamisjuhistes märgitakse säilitustingimused ja püsivus kuumtöötlemisel. 2. Söödakäitlejad kehtestavad söödalisandi ja eelsegude kasutajatele kasutamiskorra ja võtavad korralduslikud meetmed, millega vähendatakse söödalisandi kasutamisest tulenevaid võimalikke ohte. Kui selline kasutamiskord ja sellised meetmed ei võimalda kõnealuseid ohte kõrvaldada või minimeerida, kasutatakse söödalisandi ja eelsegude käitlemisel isikukaitsevahendeid, milleks on naha- ja silmakaitsevahendid ning respiraator.	27. veebruar 2030

Söödalisandi identifitseerimisnumber	Söödalisand	Koostis, keemiline valem, kirjeldus, analüüsimeetod	Loomaliik või -kategooria	Vanuse ülempiir	Miinimumsisaldus	Maksimumsisaldus	Muud sätted	Loa kehtivusaja lõpp
					Milligrammi toimeainet 12 % niiskusesisaldusega täissööda kilogrammi kohta			
		Sulfoonimata primaarsed aromaatsed amiinid: ≤ 0,01 % (arvutatud aniliinina) Eetriga ekstraheeritavad ained: ≤ 0,2 % lahusest, mille pH on 7 ——————— **Analüüsimeetod** ([1]) Värvaine briljantsinise FCF kogusisalduse määramiseks söödalisandis ja söödas: spektrofotomeetria lainepikkusel 630 nm ja titaankloriidiga tiitrimine, nagu on kirjeldatud — komisjoni määruses (EL) nr 231/2012, milles osutatakse FAO JECFA väljaandele „Combined Compendium for Food Additive Specifications“ („Toidu lisaainete spetsifikatsioonide koondkokkuvõte“) (Analytical methods Vol. 4 – Analüüsimeetodid, 4. kd) ja monograafia nr 1 (2006) „Brilliant Blue FCF“ (Briljantsinine FCF). Briljantsinise kvantifitseerimiseks söödas: — kõrgefektiivne vedelikkromatograafia koos tandemmassispektromeetriaga (LC-MS/MS).						

([1]) Analüüsimeetodite üksikasjad on kättesaadavad referentlabori veebisaidil aadressil: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports