# KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2020/173,

## annettu 6 päivänä helmikuuta 2020,

## briljanttisininen FCF:n hyväksymisestä lisäaineena kissojen ja koirien ruokinnassa

**(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)**

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon eläinten ruokinnassa käytettävistä lisäaineista 22 päivänä syyskuuta 2003 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1831/2003 ([1]) ja erityisesti sen 9 artiklan 2 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

(1) Asetuksessa (EY) N:o 1831/2003 säädetään eläinten ruokinnassa käytettävien lisäaineiden hyväksymisestä ja vahvistetaan perusteet ja menettelyt hyväksynnän myöntämiselle. Asetuksen (EY) N:o 1831/2003 10 artiklassa säädetään sellaisten lisäaineiden uudelleenarvioinnista, joille on annettu hyväksyntä neuvoston direktiivin 70/524/ETY ([2]) mukaisesti.

(2) Briljanttisininen FCF hyväksyttiin direktiivin 70/524/ETY mukaisesti ilman aikarajoitusta koirien ja kissojen ruokinnan lisäaineena, joka kuuluu ryhmään ”Väriaineet, mukaan lukien pigmentit” otsakkeessa ”Yhteisön sääntöjen mukaan sallitut elintarvikeväriaineet”. Kyseinen lisäaine merkittiin sen jälkeen rehujen lisäaineita koskevaan rekisteriin olemassa olevana tuotteena asetuksen (EY) N:o 1831/2003 10 artiklan 1 kohdan b alakohdan mukaisesti.

(3) Asetuksen (EY) N:o 1831/2003 10 artiklan 2 kohdan ja 7 artiklan mukaisesti toimitettiin hakemus, joka koskee briljanttisininen FCF:n uudelleenarviointia kissojen ja koirien rehun lisäaineena. Hakija pyysi, että kyseinen lisäaine luokiteltaisiin lisäaineluokkaan ”sensoriset lisäaineet” ja funktionaaliseen ryhmään ”väriaineet”. Hakemuksen mukana toimitettiin asetuksen (EY) N:o 1831/2003 7 artiklan 3 kohdan mukaisesti vaadittavat tiedot ja asiakirjat.

(4) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen, jäljempänä ’elintarviketurvallisuusviranomainen’, totesi 19 päivänä kesäkuuta 2013 antamassaan lausunnossa ([3]), että briljanttisininen FCF:llä ei ehdotettujen käyttöedellytysten mukaisesti käytettynä ole haitallisia vaikutuksia eläinten terveyteen. Se totesi myös, että ainetta olisi pidettävä vaarallisena lisäaineen käyttäjän hengitysteille ja että tietojen puuttuessa iho- ja silmä-ärsytyksestä aineen voidaan katsoa mahdollisesti ärsyttävän ihoa ja/tai silmiä. Sen vuoksi komissio katsoo, että olisi toteutettava asianmukaisia suojatoimenpiteitä ihmisten terveydelle aiheutuvien haittavaikutusten ehkäisemiseksi erityisesti lisäaineen käyttäjien osalta. Komission asetuksen (EY) N:o 429/2008 ([4]) mukaisesti ympäristöriskien arvioinnin vaiheessa I on todettu, että muille kuin elintarviketuotantoeläimille tarkoitettuna lisäaineena käytettävä briljanttisininen FCF vapautetaan lisäarvioinnista, koska sillä ei todennäköisesti ole merkittäviä ympäristövaikutuksia. Elintarviketurvallisuusviranomainen ei ole edellä mainituissa lausunnoissaan antanut tieteellisesti perusteltua näyttöä huolta aiheuttavista vaikutuksisat. Elintarviketurvallisuusviranomainen totesi lisäksi, että kyseinen lisäaine lisää tehokkaasti väriä rehuihin. Elintarviketurvallisuusviranomaisen mukaan erityiset markkinoille saattamisen jälkeistä seurantaa koskevat vaatimukset eivät ole tarpeen. Lisäksi se vahvisti asetuksella (EY) N:o 1831/2003 perustetun vertailulaboratorion toimittaman raportin analyysimenetelmästä, jolla rehun lisäaine määritetään rehusta.

(5) Blirjanttisininen FCF:n arviointi osoittaa, että asetuksen (EY) N:o 1831/2003 5 artiklassa säädetyt hyväksynnän edellytykset täyttyvät. Sen vuoksi kyseisen lisäaineen käyttö tämän asetuksen liitteessä esitetyn mukaisesti olisi hyväksyttävä.

([1]) EUVL L 268, 18.10.2003, s. 29.
([2]) Neuvoston direktiivi 70/524/ETY, annettu 23 päivänä marraskuuta 1970, rehujen lisäaineista (EYVL L 270, 14.12.1970, s. 1).
([3]) EFSA Journal 2013; 11(7):3288.
([4]) Komission asetus (EY) N:o 429/2008, annettu 25 päivänä huhtikuuta 2008, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1831/2003 täytäntöönpanoa koskevista yksityiskohtaisista säännöistä hakemusten laadinnan ja esittämisen sekä rehun lisäaineiden arvioinnin ja hyväksymisen osalta (EUVL L 133, 22.5.2008, s. 1).

(6) Koska turvallisuuteen liittyvät syyt eivät edellytä asianomaisten aineiden hyväksynnän edellytyksiin tehtävien muutosten välitöntä soveltamista, on aiheellista säätää siirtymäajasta, jotta asianomaiset tahot voivat valmistautua hyväksynnästä aiheutuvien uusien vaatimusten noudattamiseen.

(7) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

*1 artikla*

**Hyväksyntä**

Hyväksytään lisäaineluokkaan ”sensoriset lisäaineet” ja funktionaaliseen ryhmään ”väriaineet” kuuluva, liitteessä tarkoitettu aine eläinten ruokinnassa käytettävänä lisäaineena kyseisessä liitteessä vahvistetuin edellytyksin.

*2 artikla*

**Siirtymätoimenpiteet**

1. Liitteessä tarkoitettua ainetta ja sitä sisältäviä esiseoksia, jotka on valmistettu ja varustettu merkinnöillä ennen 27 päivää elokuuta 2020 niiden sääntöjen mukaisesti, jotka olivat sovellettavissa ennen 27 päivää helmikuuta 2020, saa edelleen saattaa markkinoille ja käyttää, kunnes varastot loppuvat.

2. Liitteessä tarkoitettua ainetta sisältäviä rehuaineita ja rehuseoksia, jotka on valmistettu ja varustettu merkinnöillä ennen 27 päivää helmikuuta 2022 niiden sääntöjen mukaisesti, jotka olivat sovellettavissa ennen 27 päivää helmikuuta 2020 saa edelleen saattaa markkinoille ja käyttää, kunnes varastot loppuvat.

*3 artikla*

**Voimaantulo**

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 6 päivänä helmikuuta 2020.

*Komission puolesta*
*Puheenjohtaja*
Ursula VON DER LEYEN

*LIITE*

| Lisäaineen tunnistenumero | Lisäaine | Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmä | Eläinlaji tai -ryhmä | Enimmäisikä | Vähimmäispitoisuus | Enimmäispitoisuus | Muut määräykset | Hyväksynnän voimassaolo päättyy |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | mg tehoainetta/kg täysrehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 % | | | |
| **Luokka: Sensoriset lisäaineet: Funktionaalinen ryhmä: Väriaineet.** i) aineet, jotka lisäävät tai palauttavat väriä rehuihin | | | | | | | | |
| 2a133 | Briljanttisininen FCF | **Lisäaineen koostumus:**<br><br>Briljanttisininen FCF kuvataan natriumsuolaksi (tärkein ainesosa).<br>Kiinteä muoto (jauhe)<br>———————————<br>**Aktiivisen aineen ominaispiirteet natriumsuolana:**<br>Dinatrium-α-(4-(N-etyyli-3-sulfonaattibentsyyliamino)fenyyli)-α-(4-N-etyyli-3-sulfonaattibentsyyliamino)sykloheksa-2,5-dienyylideeni)tolueeni-2-sulfonaatti<br>Myös kalsium- ja kaliumsuolat sallitaan.<br>Kemiallinen kaava: $C_{37}H_{34}N_2Na_2O_9S_3$<br>Kemiallisella synteesillä tuotettu kiinteä muoto (jauhe)<br>CAS-numero: 3844-45-9<br><br>Puhtausvaatimukset<br>Yhteensä vähintään 85 % väriaineita, laskettuna natriumsuolaksi (määritys)<br>Veteen liukenematon aines: ≤ 0,2 %<br>Toissijaiset väriaineet ≤ 6 %<br>Muut orgaaniset yhdisteet kuin väriaineet<br>— 2-, 3- ja 4-formyylibentseenisulfonihappojen summa: ≤ 1,5 %<br>— 3-((etyyli)(4-sulfofenyyli)-amino)metyylibentseenisulfonihappo: ≤ 0,3 %<br>Leukoemäs: ≤ 5 % | Kissat<br><br>Koirat | -<br><br>- | -<br><br>- | 278<br><br>334 | 1. Lisäaineen ja esiseoksen käyttöohjeissa on mainittava varastointia koskevat edellytykset sekä stabiilisuus lämpökäsittelyssä.<br>2. Rehualan toimijoiden on vahvistettava lisäaineen ja esiseosten käyttäjiä varten toimintamenettelyt ja järjestelyt lisäaineen käytöstä aiheutuvien mahdollisten riskien varalta. Jos riskejä ei voida näiden järjestelyjen ja toimenpiteiden avulla poistaa tai minimoida, lisäainetta ja esiseoksia käytettäessä on käytettävä asianmukaisia henkilönsuojaimia, silmä-, iho- ja hengityssuojat mukaan lukien. | 27. helmikuuta 2030 |

| Lisäaineen tunnistenumero | Lisäaine | Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmä | Eläinlaji tai -ryhmä | Enimmäisikä | Vähimmäispitoisuus | Enimmäispitoisuus | Muut määräykset | Hyväksynnän voimassaolo päättyy |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | mg tehoainetta/kg täysrehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 % | | | |
| | | Sulfonoimattomat primääriset aromaattiset amiinit: ≤ 0,01 % (aniliiniksi laskettuna)<br>Eetteriin uuttautuvat aineet: ≤ 0,2 % liuoksessa, jonka pH on 7<br>———<br>**Analyysimenetelmä** ([1])<br><br>Briljanttisininen FCF:n kaikkien väriaineiden määrittäminen rehun lisäaineesta: Spektrofotometria 630 nm:ssä ja titraus titaanitrikloridilla, kuten seuraavassa:<br>— Komission asetus (EU) N:o 231/2012; FAO JECFA Combined Compendium for Food Additive Specifications (Analytical methods Vol. 4); ja Monograph No. 1 (2006) ”Brilliant Blue FCF”.<br><br>Briljanttisininen FCF:n määrittäminen rehuissa:<br>— korkean suorituskyvyn nestekromatografia ja tandem-massaspektrometria (LC-MS/MS) | | | | | | |

([1]) Analyysimenetelmiä koskevia yksityiskohtaisia tietoja saa seuraavasta vertailulaboratorion osoitteesta: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports