# PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2020/173

## od 6. veljače 2020.

## o odobrenju bojila Brilliant blue FCF kao dodatka hrani za mačke i pse

**(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 za korištenje u hranidbi životinja ([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) U skladu s Direktivom 70/524/EEZ bojilo Brilliant Blue FCF odobreno je bez vremenskog ograničenja kao dodatak hrani za pse i mačke koji pripadaju skupini „bojila, uključujući pigmente", pod naslovom „bojila koja su u skladu s pravilima Zajednice dopuštena za bojenje hrane". 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.

(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 bojila Brilliant blue FCF kao dodatka hrani za pse i mačke. 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 19. lipnja 2013. ([3]) zaključila da bojilo Brilliant blue FCF u predloženim uvjetima uporabe nema štetan učinak na zdravlje životinja. Zaključila je i da bi se ta tvar u slučaju udisanja trebala smatrati opasnom za korisnika dodatka te da bi se zbog nedostatka podataka o nadražujućem djelovanju na kožu i oči mogla smatrati potencijalno nadražujućom za kožu i/ili oči. Stoga Komisija 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 ([4]) u fazi I. procjene rizika za okoliš utvrđeno je da se bojilo Brilliant Blue FCF, kao dodatak namijenjen životinjama koje se ne koriste za proizvodnju hrane, izuzima od daljnje procjene s obzirom na to da vjerojatno nema znatan utjecaj na okoliš jer Agencija u gore navedenim mišljenjima nije utvrdila znanstveno utemeljene razloge za zabrinutost. Agencija je zaključila i da je predmetni dodatak djelotvoran u povećavanju boje hrane za životinje. 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.

(5) Procjena bojila Brilliant blue FCF 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.

([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]) EFSA Journal 2013.; 11(7):3288.
([4]) 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.).

(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 ispunjivanje 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 27. kolovoza 2020. u skladu s pravilima primjenjivima prije 27. 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 27. veljače 2022. u skladu s pravilima primjenjivima prije 27. veljače 2020., mogu se nastaviti stavljati na tržište i upotrebljavati dok se ne potroše postojeće zalihe ako su namijenjeni životinjama koje se ne koriste za proizvodnju hrane.

*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 6. 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 u hrani za životinje | | | | | | | | |
| 2a133 | Brilliant Blue FC | **Sastav dodatka:**<br>Osnovni sastojak bojila Brilliant Blue FCF jest natrijeva sol.<br>Kruti oblik (prah)<br>**Značajke aktivne tvari kao natrijeve soli:**<br>Dinatrijev α-(4-(N-etil-3-sulfonatobenzilamino)fenil)-α-(4-N-etil-3-sulfonatobenzilamino)cikloheksa-2,5-dieniliden)toluen-2-sulfonat<br>Dopuštene su i kalcijeva i kalijeva sol.<br>Kemijska formula: $C_{37}H_{34}N_2Na_2O_9S_3$<br>Kruti oblik (prah) proizveden kemijskom sintezom<br>CAS broj: 3844-45-9<br><br>Kriteriji čistoće<br>Sadržaj najmanje 85 % ukupne tvari za bojenje, izražen kao natrijeva sol (analiza)<br>Tvari netopljive u vodi: ≤ 0,2 %<br>Bojila slična glavnom bojilu: ≤ 6 %<br>Organski spojevi, osim bojila:<br>— zbroj 2-, 3-, i 4-formilbenzensulfonske kiseline: ≤ 1,5 %<br>— 3-((etil)(4-sulfofenil)amino)metilbenzensulfonska kiselina: ≤ 0,3 %<br>Leuko baza: ≤ 5 % | Mačke<br><br>Psi | –<br><br>– | –<br><br>– | 278<br><br>334 | 1. U uputama za uporabu dodatka i premiksa potrebno je navesti uvjete skladištenja i stabilnost pri toplinskoj obradi.<br>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 odgovarajuću osobnu zaštitnu opremu, uključujući zaštitu za oči, kožu i dišne organe. | 27. veljače 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 % | | | |
| | | Nesulfonirani primarni aromatski amini: ≤ 0,01 % (izraženo kao anilin)<br>Eterski ekstrakt: ≤ 0,2 % od otopine s pH 7<br>———————<br>**Analitička metoda** (1)<br><br>Za kvantifikaciju ukupne količine bojila Brilant Blue FCF u dodatku hrani za životinje:<br>spektrofotometrija pri 630 nm i titracija titanijevim kloridom kako je opisano u:<br>— Uredbi Komisije (EU) br. 231/2012 uz upućivanje na Zajedničku zbirku specifikacija prehrambenih aditiva Zajedničkog stručnog odbora FAO-a/WHO-a (JECFA) (Analitičke metode sv. 4.) i monografiji br. 1 (2006.) „Brilant Blue FCF”.<br><br>Za kvantifikaciju bojila Brilant Blue FCF u hrani za životinje:<br>— tekućinska kromatografija visoke djelotvornosti s tandemskom masenom spektrometrijom (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