A BIZOTTSÁG (EU) 2020/173 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2020. február 6.)

a brilliánskék FCF macskák és kutyák takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezéséről

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a takarmányozási célra felhasznált adalékanyagokról szóló, 2003. szeptember 22-i 1831/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre ([1]) és különösen annak 9. cikke (2) bekezdésére,

mivel:

(1) Az 1831/2003/EK rendelet rendelkezik a takarmányozási célra felhasznált adalékanyagok engedélyezéséről, az engedély megadásának feltételeiről és az engedélyezési eljárásokról. Az 1831/2003/EK rendelet 10. cikkének (2) bekezdése előírja a 70/524/EGK tanácsi irányelv ([2]) alapján engedélyezett adalékanyagok újraértékelését:

(2) A „színezőanyagok, beleértve a pigmenteket" csoportjának a „közösségi szabályok által élelmiszer-színezésre engedélyezett színezőanyagok" rovatába sorolt brilliánskék FCF kutyák és macskák takarmány-adalékanyagaként történő felhasználását a 70/524/EGK irányelvnek megfelelően határozatlan időre engedélyezték. Az adalékanyagot ezt követően – az 1831/2003/EK rendelet 10. cikke (1) bekezdése b) pontjának megfelelően – meglévő termékként felvették a takarmány-adalékanyagok nyilvántartásába.

(3) Az 1831/2003/EK rendelet 7. cikkével összefüggésben értelmezett 10. cikke (2) bekezdésének megfelelően kérelmet nyújtottak be a brilliánskék FCF kutyák és macskák takarmány-adalékanyagaként történő újraértékelése iránt. A kérelmező az adalékanyagnak az „érzékszervi tulajdonságokat javító adalékanyagok" adalékanyag-kategóriába és a „színezékek" funkcionális csoportba való besorolását kérte. A kérelemhez csatolták az 1831/2003/EK rendelet 7. cikkének (3) bekezdésében előírt adatokat és dokumentumokat.

(4) Az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: Hatóság) 2013. június 19-i véleményében ([3]) megállapította, hogy a brilliánskék FCF a javasolt felhasználási feltételek mellett nincs káros hatással az állati egészségre. A Hatóság emellett megállapította, hogy az anyagot az adalékanyag felhasználójára nézve belégzésveszéllyel járónak kell tekinteni, valamint a bőr- vagy szemirritáló hatásra vonatkozó adatok hiányában az anyag potenciálisan bőr- és/vagy szemirritációt okozónak tekinthető. A Bizottság ezért úgy véli, hogy megfelelő óvintézkedéseket kell hozni az emberi egészségre, különösen az adalékanyag felhasználóira gyakorolt káros hatások megelőzése érdekében. A 429/2008/EK bizottsági rendeletnek ([4]) megfelelően a környezeti kockázatbecslés I. szakasza megállapította, hogy a brilliánskék FCF-et mint nem élelmiszer-termelő állatoknak szánt adalékanyagot a jelentős környezeti hatás valószínűtlensége miatt fel kell menteni a további értékelés alól, figyelembe véve, hogy a Hatóság a fentebb említett véleményében nem határozott meg tudományosan megalapozott kockázatokat. A Hatóság megállapította továbbá, hogy a szóban forgó hatóanyag hatékonyan színezi meg a takarmányokat. A Hatóság úgy ítélte meg, hogy nem szükséges a forgalomba hozatalt követő egyedi nyomonkövetési előírásokat elrendelni. A Hatóság ellenőrizte továbbá az 1831/2003/EK rendelettel létrehozott referencialaboratórium által benyújtott, a takarmányban található takarmány-adalékanyagra vonatkozó analitikai módszerről szóló jelentést.

(5) A brilliánskék FCF értékelése azt mutatja, hogy az 1831/2003/EK rendelet 5. cikkében előírt engedélyezési feltételek teljesülnek. Ennek megfelelően a szóban forgó adalékanyag használatát az e rendelet mellékletében meghatározottak szerint engedélyezni kell.

([1]) HL L 268., 2003.10.18., 29. o.

([2]) A Tanács 70/524/EGK irányelve (1970. november 23.) a takarmány-adalékanyagokról (HL L 270., 1970.12.14., 1. o.).

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

([4]) A Bizottság 429/2008/EK rendelete (2008. április 25.) az 1831/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletnek a kérelmek elkészítése és megjelenési formája, valamint a takarmány-adalékanyagok értékelése és engedélyezése tekintetében történő végrehajtására vonatkozó részletes szabályokról (HL L 133., 2008.5.22., 1. o.).

(6) Mivel semmilyen biztonsági ok nem indokolja az érintett anyag engedélyezési feltételeire vonatkozó módosítások azonnali alkalmazását, helyénvaló átmeneti időszakot biztosítani az érdekelt felek számára, hogy felkészülhessenek az engedélyezésből adódó új követelmények teljesítésére.

(7) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

Engedélyezés

A mellékletben meghatározott, az „érzékszervi tulajdonságokat javító adalékanyagok" adalékanyag-kategóriába és a „színezékek" funkcionális csoportba tartozó anyag takarmány-adalékanyagként történő felhasználása a mellékletben meghatározott feltételek mellett engedélyezett.

2. cikk

Átmeneti intézkedések

(1) A mellékletben meghatározott anyag és az azt tartalmazó előkeverékek, amelyeket 2020. augusztus 27. előtt állítottak elő és címkéztek a 2020. február 27. előtt alkalmazandó szabályoknak megfelelően, a meglévő készletek kimerüléséig továbbra is forgalomba hozhatók és felhasználhatók.

(2) A mellékletben szereplő anyagot tartalmazó takarmány-alapanyagok és takarmánykeverékek, amelyeket 2022. február 27. előtt állítottak elő és címkéztek a 2020. február 27. előtt alkalmazandó szabályoknak megfelelően, a meglévő készletek kimerüléséig továbbra is forgalomba hozhatók és felhasználhatók.

3. cikk

Hatálybalépés

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2020. február 6-án.

a Bizottság részéről
az elnök
Ursula VON DER LEYEN

MELLÉKLET

Az adalékanyag azonosító száma	Adalékanyag	Összetétel, kémiai képlet, leírás, analitikai módszer	Állatfaj vagy -kategória	Maximális életkor	Legkisebb tartalom	Legnagyobb tartalom	Egyéb rendelkezések	Az engedély lejárta
					mg hatóanyag/kg 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmányban			
Kategória: érzékszervi tulajdonságokat javító adalékanyagok. Funkcionális csoport: színezékek. (i) a takarmányt megszínező vagy annak színét helyreállító anyagok								
2a133	Brilliánskék FCF	**Az adalékanyag összetétele:** Brilliánskék FCF, amelynek fő összetevője a nátriumsó. Szilárd forma (por) **A hatóanyag nátriumsóként való jellemzése:** Dinátrium-α-(4-(N-etil-3-szulfonáto-benzil-amino)-fenil)-α-(4-N-etil-3-szulfonáto-benzil-amino)-ciklohexa-2,5-dienilidén)-toluol-2-szulfonát A kalcium- és a káliumsók szintén megengedettek. Kémiai képlet: $C_{37}H_{34}N_2Na_2O_9S_3$ Kémiai szintézissel előállított szilárd forma (por) CAS-szám: 3844-45-9 Tisztasági kritériumok Összesen legalább 85 % színezőanyag, nátriumsóban számítva (tartalom) Vízben oldhatatlan anyag: ≤ 0,2 % Kiegészítő színezőanyagok: ≤ 6 % Színezőanyagoktól különböző szerves vegyületek: – 2-,3- és 4-formil-benzolszulfonsavak együtt: ≤ 1,5 % – 3-((etil)(4-szulfo-fenil)amino)metil-benzolszulfonsav: ≤ 0,3 % Leukobázis: ≤ 5 %	Macskák Kutyák	- -	- -	278 334	1. Az adalékanyag és az előkeverék használati utasításában fel kell tüntetni a tárolási feltételeket és a hőkezeléssel szembeni stabilitást. 2. Az adalékanyag és az előkeverékek felhasználóira vonatkozóan a takarmányipari vállalkozóknak munkafolyamatokat és szervezeti intézkedéseket kell meghatározniuk a használatból fakadó lehetséges kockázatok kezelésére. Ha a kockázatokat e folyamatokkal vagy intézkedésekkel nem lehet kiküszöbölni vagy minimálisra csökkenteni, akkor az adalékanyagot és az előkeverékeket egyéni védőeszközökkel, többek között szemvédővel, bőrvédő eszközökkel és védőmaszkkal kell használni.	2030. február 27.

Az adalékanyag azonosító száma	Adalékanyag	Összetétel, kémiai képlet, leírás, analitikai módszer	Állatfaj vagy -kategória	Maximális életkor	Legkisebb tartalom	Legnagyobb tartalom	Egyéb rendelkezések	Az engedély lejárta
					mg hatóanyag/kg 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmányban			
		Nem szulfonált elsőrendű aromás aminok: ≤ 0,01 % (anilinban számítva) Éterrel extrahálható anyag: ≤ 0,2 %, legfeljebb 7-es pH-értékű oldatból ——————— **Analitikai módszer** (1) A takarmány-adalékanyagban található brilliánskék FCF teljes színezőanyag-tartalmának mennyiségi meghatározására: spektrofotometria 630 nm-en és titrálás titán-kloriddal az alábbiakban leírtak szerint: – A FAO JECFA Combined Compendium for Food Additive Specifications (Analytical methods, 4. kötet) kiadványára hivatkozó 231/2012/EU bizottsági rendelet; valamint az 1. számú monográfiára (2006) „Brilliant Blue FCF”. A brilliánskék takarmányokban való aktivitásának mennyiségi meghatározására: – nagyteljesítményű folyadékkromatográfiával kapcsolt tandem tömegspektrometria (LC-MS/MS)						

(1) Az analitikai módszerek részletes leírása a referencialaboratórium honlapján található: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports