KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) 2020/173

(2020. gada 6. februāris)

par atļauju briljantzilo FCF izmantot par barības piedevu kaķiem un suņiem

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes 2003. gada 22. septembra Regulu (EK) Nr. 1831/2003 par dzīvnieku ēdināšanā lietotām piedevām ([1]) un jo īpaši tās 9. panta 2. punktu,

tā kā:

(1) Regulā (EK) Nr. 1831/2003 noteikts, ka piedevu lietošanai dzīvnieku ēdināšanā ir vajadzīga atļauja, un paredzēts šādas atļaujas piešķiršanas pamatojums un kārtība. Regulas (EK) Nr. 1831/2003 10. panta 2. punktā paredzēts, ka piedevas, kuru lietošana atļauta saskaņā ar Padomes Direktīvu 70/524/EEK ([2]), jāizvērtē atkārtoti.

(2) Briljantzilo FCF saskaņā ar Direktīvu 70/524/EEK bez termiņa ierobežojuma ir atļauts izmantot par tādu barības piedevu suņiem un kaķiem, kas pieder pie grupas "krāsvielas, ieskaitot pigmentus" pozīcijā "krāsvielas, ko Kopienas noteikumi atļauj izmantot par pārtikas krāsvielām". Pēc tam minētā piedeva kā esošs barības līdzeklis saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1831/2003 10. panta 1. punkta b) apakšpunktu tika ierakstīta Lopbarības piedevu reģistrā.

(3) Saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1831/2003 10. panta 2. punktu un saistībā ar tās 7. pantu tika iesniegts pieteikums atkārtoti izvērtēt briljantzilo FCF kā barības piedevu suņiem un kaķiem. Pieteikuma iesniedzējs lūdza šo piedevu klasificēt piedevu kategorijā "organoleptiskās piedevas" un funkcionālajā grupā "krāsvielas". Pieteikumam bija pievienotas Regulas (EK) Nr. 1831/2003 7. panta 3. punktā noteiktās ziņas un dokumenti.

(4) Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestāde ("Iestāde") 2013. gada 19. jūnija ([3]) atzinumā secināja, ka ar piedāvātajiem lietošanas nosacījumiem briljantzilais FCF neatstāj nelabvēlīgu ietekmi uz dzīvnieku veselību. Iestāde turklāt secināja, ka šī viela būtu jāuzskata par piedevas lietotājam bīstamu, ja to ieelpo, un ka, ja nav pieejamu datu par tās kairinošo iedarbību uz ādu un acīm, būtu jāuzskata, ka viela ir potenciāli kairinoša ādai un/vai acīm. Tāpēc Komisija uzskata, ka būtu jāīsteno pienācīgi aizsargpasākumi, lai nepieļautu nelabvēlīgu ietekmi uz cilvēka veselību, jo īpaši attiecībā uz piedevas lietotājiem. Saskaņā ar Komisijas Regulu (EK) Nr. 429/2008 ([4]) vidiskā riska novērtējuma I fāzē ir konstatēts, ka briljantzilais FCF kā neproduktīviem dzīvniekiem paredzēta piedeva ir atbrīvots no turpmākas novērtēšanas, tādēļ ka šai vielai, visticamāk, nav būtiskas ietekmes uz vidi, jo iepriekš minētajā atzinumā Iestāde nav norādījusi, ka būtu zinātniski pamatots iemesls bažām. Turklāt Iestāde secināja, ka attiecīgā piedeva ir iedarbīga dzīvnieku barības krāsas piešķiršanas viela. Iestāde neuzskata, ka būtu vajadzība noteikt īpašas prasības attiecībā uz uzraudzību pēc piedevas laišanas tirgū. Tā arī verificēja ar Regulu (EK) Nr. 1831/2003 izveidotās references laboratorijas iesniegto ziņojumu par barībā esošās barības piedevas analīzes metodi.

(5) Briljantzilā FCF novērtējums liecina, ka Regulas (EK) Nr. 1831/2003 5. pantā paredzētie atļaujas piešķiršanas nosacījumi ir izpildīti. Tāpēc minēto piedevu būtu jāatļauj lietot tā, kā norādīts šīs regulas pielikumā.

([1]) OV L 268, 18.10.2003., 29. lpp.
([2]) Padomes 1970. gada 23. novembra Direktīva 70/524/EEK par barības piedevām (OV L 270, 14.12.1970., 1. lpp.).
([3]) *EFSA Journal* 2013; 11(7):3288.
([4]) Komisijas 2008. gada 25. aprīļa Regula (EK) Nr. 429/2008, ar ko paredz sīki izstrādātus noteikumus, lai piemērotu Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1831/2003 attiecībā uz pieteikumu sagatavošanu un noformēšanu un barības piedevu novērtēšanu un apstiprināšanu (OV L 133, 22.5.2008., 1. lpp.).

(6) Nekaitīguma apsvērumi neliek attiecīgās vielas atļaujas nosacījumu grozījumus piemērot nekavējoties, tāpēc ir lietderīgi noteikt pārejas periodu, lai ieinteresētās personas varētu sagatavoties no atļaujas izrietošo jauno prasību izpildei.

(7) Šajā regulā noteiktie pasākumi ir saskaņā ar Augu, dzīvnieku, pārtikas aprites un dzīvnieku barības pastāvīgās komitejas atzinumu,

IR PIEŅĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

Atļauja

Pielikumā specificēto vielu, kas klasificēta piedevu kategorijā "organoleptiskās piedevas" un funkcionālajā grupā "krāsvielas", ar pielikumā noteiktajiem nosacījumiem ir atļauts izmantot par dzīvnieku barības piedevu.

2. pants

Pārejas pasākumi

1. Tādu pielikumā specificēto vielu un šo vielu saturošus premiksus, kuri ražoti un marķēti pirms 2020. gada 27. augusta saskaņā ar noteikumiem, kas bija piemērojami pirms 2020. gada 27. februāra, arī turpmāk drīkst laist tirgū un lietot, līdz beidzas esošie krājumi.

2. Tādas pielikumā specificēto vielu saturošas barības sastāvdaļas un barības maisījumus, kuri ražoti un marķēti pirms 2022. gada 27. februāra saskaņā ar noteikumiem, kas bija piemērojami pirms 2020. gada 27. februāra, arī turpmāk drīkst laist tirgū un lietot, līdz beidzas esošie krājumi.

3. pants

Stāšanās spēkā

Šī regula stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī.*

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē, 2020. gada 6. februārī

Komisijas vārdā –
priekšsēdētāja
Ursula VON DER LEYEN

PIELIKUMS

Piedevas identifikācijas numurs	Piedeva	Sastāvs, ķīmiskā formula, apraksts, analītiskā metode	Dzīvnieku suga vai kategorija	Maksimālais vecums	Minimālais saturs	Maksimālais saturs	Citi noteikumi	Atļaujas beigu termiņš
					mg aktīvās vielas uz kg kompleksās barības ar mitruma saturu 12 %			
Kategorija: organoleptiskās piedevas. Funkcionālā grupa: krāsvielas. i) vielas, kas barībai piedod krāsu vai to atjauno								
2a133	Briljantzilais FCF	**Piedevas sastāvs** Briljantzilais FCF, aprakstīts kā nātrija sāls, kas ir galvenā sastāvdaļa. Cietā veidā (pulverī) **Aktīvās vielas kā nātrija sāls raksturojums** Dinātrija α-(4-(*N*-etil-3-sulfonatobenzilamino)fenil)-α-(4-(*N*-etil-3-sulfonatobenzilamino)cikloheksa-2,5-diēnilidēn)toluol-2-sulfonāts Atļauts arī kalcija un kālija sāls. Ķīmiskā formula: $C_{37}H_{34}N_2Na_2O_9S_3$ Cietā veidā (pulverī), iegūts ķīmiskā sintēzē *CAS* numurs: 3844-45-9 Tīrības kritēriji Kopējais krāsvielu saturs (aprēķināts kā nātrija sāls) ne mazāk kā 85 % (analīze) Ūdenī nešķīstošās vielas: ≤ 0,2 % Papildu krāsvielas: ≤ 6 % Organiskie savienojumi, izņemot krāsvielas: — 2-, 3- un 4-formilbenzolsulfonskābju summa: ≤ 1,5 % — 3-((etil)(4-sulfofenil)amino) metilbenzolsulfonskābe: ≤ 0,3 % Leiko bāze: ≤ 5 %	Kaķi	—	—	278	1. Piedevas un premiksa lietošanas norādījumos norāda glabāšanas apstākļus un noturību pret termisku apstrādi. 2. Barības apritē iesaistītie uzņēmēji nosaka, kādas darbības procedūras un organizatoriskie pasākumi jāveic piedevas un premiksu lietotājiem, lai novērstu iespējamos riskus, kas izriet no to lietošanas. Ja ar šādām procedūrām un pasākumiem šos riskus novērst vai līdz minimumam samazināt nav iespējams, ar piedevu un premiksiem rīkojas, izmantojot individuālos aizsarglīdzekļus, tostarp acu, ādas un elpceļu aizsarglīdzekļus.	2030. gada 27. februāris
			Suņi	—	—	334		

Piedevas identifikācijas numurs	Piedeva	Sastāvs, ķīmiskā formula, apraksts, analītiskā metode	Dzīvnieku suga vai kategorija	Maksimālais vecums	Minimālais saturs	Maksimālais saturs	Citi noteikumi	Atļaujas beigu termiņš
					mg aktīvās vielas uz kg kompleksās barības ar mitruma saturu 12 %			
		Nesulfonēti pirmējie aromātiskie amīni: ≤ 0,01 % (aprēķināts kā anilīns) Ar ēteri ekstrahējama viela: ≤ 0,2 % no šķīduma ar pH 7 ——————— **Analītiskā metode** (1) Briljantzilā FCF kopējā krāsvielu satura kvantitatīvai noteikšanai barības piedevā: spektrofotometrija pie 630 nm un titrēšana ar titāna hlorīdu, kā aprakstīts šeit: — Komisijas Regula (ES) Nr. 231/2012, atsaucoties uz *FAO JECFA "Combined Compendium for Food Additive Specifications"* (Analītiskās metodes, 4. sējums); un Monogrāfijā Nr. 1 (2006) *Brilliant Blue FCF*. Briljantzilā kvantitatīvai noteikšanai barībā: — augstas izšķirtspējas šķidrumhromatogrāfija ar tandēma masspektrometriju (*LC-MS/MS*)						

(1) Sīkāka informācija par analītiskajām metodēm ir pieejama šajā references laboratorijas vietnē: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports.