KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2020/173

2020 m. vasario 6 d.

dėl leidimo naudoti briliantinį mėlynąjį FCF kaip kačių ir šunų pašarų priedą

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2003 m. rugsėjo 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1831/2003 dėl priedų, skirtų naudoti gyvūnų mityboje ([1]), ypač į jo 9 straipsnio 2 dalį,

kadangi:

(1) Reglamente (EB) Nr. 1831/2003 nustatyta, kad priedams gyvūnų mityboje naudoti reikia leidimo, ir nustatytas tokio leidimo suteikimo pagrindas bei tvarka. Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 10 straipsnio 2 dalyje nustatyta, kad reikia iš naujo įvertinti priedus, kuriuos leidžiama naudoti remiantis Tarybos direktyva 70/524/EEB ([2]);

(2) neterminuotas leidimas naudoti briliantinį mėlynąjį FCF kaip kačių ir šunų pašarų priedą, priklausantį kategorijai „dažikliai, įskaitant pigmentus“ ir antraštei „dažikliai, kuriuos leista naudoti maisto produktams dažyti pagal Bendrijos taisykles“ buvo suteiktas remiantis Direktyva 70/524/EEB. Vėliau, vadovaujantis Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 10 straipsnio 1 dalies b punktu, šis priedas įtrauktas į pašarų priedų registrą kaip esamas produktas;

(3) vadovaujantis Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 10 straipsnio 2 dalimi kartu su to reglamento 7 straipsniu, buvo pateiktas prašymas iš naujo įvertinti briliantinį mėlynąjį FCF kaip šunų ir kačių pašarų priedą. Pareiškėjas paprašė šį priedą priskirti prie priedų kategorijos „jusliniai priedai“ ir funkcinės grupės „dažikliai“. Kartu su prašymu buvo pateikti duomenys ir dokumentai, kurių reikalaujama pagal Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 7 straipsnio 3 dalį;

(4) Europos maisto saugos tarnyba (toliau – Tarnyba) 2013 m. birželio 19 d. priimtoje nuomonėje ([3]) padarė išvadą, kad siūlomomis naudojimo sąlygomis briliantinis mėlynasis FCF neturi nepageidaujamo poveikio gyvūnų sveikatai. Ji taip pat padarė išvadą, kad medžiaga gali kelti pavojų priedo naudotojui jos įkvėpus ir kad, nesant duomenų dėl odos ir akių dirginimo, galima manyti, kad medžiaga gali dirginti odą ir (arba) akis. Todėl Komisija mano, kad reikėtų imtis tinkamų apsaugos priemonių, kad būtų išvengta nepageidaujamo poveikio žmonių, ypač priedo naudotojų, sveikatai. Pagal Komisijos reglamentą (EB) Nr. 429/2008 ([4]) rizikos aplinkai vertinimo I etape nustatyta, kad nesant didelio poveikio aplinkai tikimybės nereikia papildomai įvertinti briliantinio mėlynojo FCF, kaip nemaistiniams gyvūnams skirto priedo, nes Tarnyba minėtoje nuomonėje nepateikė jokių moksliškai pagrįstų susirūpinimą keliančių įrodymų. Tarnyba taip pat padarė išvadą, kad atitinkamas priedas yra veiksmingas pašarams nuspalvinti. Tarnyba nemano, kad reikia nustatyti konkrečius stebėsenos po pateikimo rinkai reikalavimus. Be to, ji patvirtino pašarų priedo pašaruose analizės metodo taikymo ataskaitą, kurią pateikė Reglamentu (EB) Nr. 1831/2003 įsteigta etaloninė laboratorija;

(5) briliantinio mėlynojo FCF vertinimas rodo, kad Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 5 straipsnyje numatytos leidimų išdavimo sąlygos yra įvykdytos. Taigi, kaip nurodyta šio reglamento priede, turėtų būti išduotas leidimas naudoti minėtą priedą;

([1]) OL L 268, 2003 10 18, p. 29.
([2]) 1970 m. lapkričio 23 d. Tarybos direktyva 70/524/EEB dėl pašarų priedų (OL L 270, 1970 12 14, p. 1).
([3]) EFSA *Journal* 2013; 11(7):3288.
([4]) 2008 m. balandžio 25 d. Komisijos reglamentas (EB) Nr. 429/2008 dėl išsamių Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1831/2003 įgyvendinimo taisyklių, susijusių su prašymų išduoti leidimą pašarų priedams rengimu ir teikimu bei pašarų priedų vertinimu ir leidimų išdavimu. (OL L 133, 2008 5 22, p. 1).

(6) kadangi saugos sumetimais nebūtina neatidėliotinai taikyti nagrinėjamosios medžiagos leidimo sąlygų pakeitimų, tikslinga nustatyti pereinamąjį laikotarpį, per kurį suinteresuotieji subjektai galėtų pasirengti laikytis naujų su leidimu susijusių reikalavimų;

(7) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Leidimas

Priede nurodytą medžiagą, priklausančią priedų kategorijai „jusliniai priedai“ ir funkcinei grupei „dažikliai“, leidžiama naudoti kaip priedą gyvūnų mityboje šio reglamento priede nustatytomis sąlygomis.

2 straipsnis

Pereinamojo laikotarpio priemonės

1. Priede nurodytą medžiagą ir premiksus, kurių sudėtyje yra šios medžiagos, kurie buvo pagaminti ir paženklinti iki 2020 m. rugpjūčio 27 d. laikantis taisyklių, taikytų iki 2020 m. vasario 27 d., galima toliau tiekti rinkai ir naudoti, kol pasibaigs turimos atsargos.

2. Pašarines žaliavas ir kombinuotuosius pašarus, kurių sudėtyje yra priede nurodytos medžiagos, kurie buvo pagaminti ir paženklinti iki 2022 m. vasario 27 d. laikantis taisyklių, taikytų iki 2020 m. vasario 27 d., galima toliau tiekti rinkai ir naudoti, kol pasibaigs turimos atsargos.

3 straipsnis

Įsigaliojimas

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2020 m. vasario 6 d.

Komisijos vardu
Pirmininkė
Ursula VON DER LEYEN

Priedo identifikavimo numeris	Priedas	Sudėtis, cheminė formulė, aprašymas, analizės metodas	Gyvūno rūšis arba kategorija	Didžiausias amžius	Mažiausias kiekis	Didžiausias kiekis	Kitos nuostatos	Leidimo galiojimo terminas
					Veikliosios medžiagos kiekis mg/kg visaverčio pašaro, kurio drėgnis yra 12 %			
Kategorija: jusliniai priedai. Funkcinė grupė: dažikliai. i) medžiagos, kurios nuspalvina pašarus arba atstato jų spalvą.								
2a133	Briliantinis mėlynasis FCF	**Priedo sudėtis:** Briliantinis mėlynasis FCF aprašomas kaip medžiaga, kurios pagrindinė sudedamoji dalis yra natrio druska. Kieto pavidalo (milteliai) **Veikliosios medžiagos, kaip natrio druskos, apibūdinimas:** Dinatrio α-[4-(N-etil-3-sulfonatobenzilamino)fenil]-α-[4-N-etil-3-sulfonatobenzilamino)cikloheksa-2,5-dieniliden]toluen-2-sulfonatas Taip pat leidžiama naudoti kalcio ir kalio druskas. Cheminė formulė: $C_{37}H_{34}N_2Na_2O_9S_3$ Kieto pavidalo (milteliai), gaunama cheminės sintezės būdu CAS numeris: 3844-45-9 Grynumo kriterijai Bendras dažiklių kiekis ne mažesnis kaip 85 %, skaičiuojant kaip natrio druską (analizės duomenys) Vandenyje netirpi medžiaga: ≤ 0,2 % Papildomi dažikliai: ≤ 6 % Organiniai junginiai, išskyrus dažiklius — 2-, 3-ir 4-formilbenzensulfonrūgščių bendras kiekis: ≤ 1,5 % — 3-[(etil)(4-sulfofenil)amino]metilbenzensulfonrūgštis: ≤ 0,3 % Leukobazė: ≤ 5 %	Katės	—	—	278	1. Priedo ir premiksų naudojimo taisyklėse nurodyti laikymo sąlygas ir stabilumą termiškai apdorojant. 2. Priedo ir premiksų naudotojams pašarų ūkio subjektai nustato darbo procedūras ir organizacines priemones, kad būtų išvengta galimos su jų naudojimu susijusios rizikos. Jei šios rizikos šiomis procedūromis ir priemonėmis išvengti arba sumažinti iki minimumo neįmanoma, priedas ir premiksai turi būti naudojami dėvint asmenines apsaugos priemones, įskaitant akių, odos ir kvėpavimo takų apsaugos priemones.	2030 m. vasario 27 d.
			Šunys	—	—	334		

Priedo identifikavimo numeris	Priedas	Sudėtis, cheminė formulė, aprašymas, analizės metodas	Gyvūno rūšis arba kategorija	Didžiausias amžius	Mažiausias kiekis	Didžiausias kiekis	Kitos nuostatos	Leidimo galiojimo terminas
					Veikliosios medžiagos kiekis mg/kg visaverčio pašaro, kurio drėgnis yra 12 %			
		Nesulfoninti pirminiai aromatiniai aminai: ≤ 0,01 % (skaičiuojant kaip aniliną) Eteriu ekstrahuojama medžiaga: < 0,2 % iš tirpalo, kurio pH 7 ——————— **Analizės metodas** (1) Briliantinį mėlynąjį FCF sudarančių dažančiųjų medžiagų bendro kiekio kiekybinis nustatymas pašarų priede: spektrofotometrija esant 630 nm bangos ilgiui ir titravimas titano chloridu, kaip aprašyta: — Komisijos reglamente (ES) Nr. 231/2012, kuriame nurodytas FAO JECFA Kombinuotasis maisto priedų specifikacijų rinkinys (Analizės metodai, 4 tomas) ir Monografija Nr. 1 „briliantinis mėlynasis FCF“ (2006 m.) (angl. *FAO JECFA Combined Compendium for Food Additive Specifications (Analytical methods Vol. 4); the Monograph No. 1 (2006) „Brilliant Blue FCF“*). Briliantinio mėlynojo kiekybinis nustatymas pašaruose: — efektyvioji skysčių chromatografija kartu su dvigubąja masių spektrometrija (LC-MS/MS)						

(1) Išsamų analizės metodų aprašymą galima rasti etaloninės laboratorijos svetainėje: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports.