VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2020/173

zo 6. februára 2020

o povolení brilantnej modrej FCF ako kŕmnej doplnkovej látky pre mačky a psy

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 z 22. septembra 2003 o doplnkových látkach určených na používanie vo výžive zvierat ([1]), a najmä na jeho článok 9 ods. 2,

keďže:

(1) V nariadení (ES) č. 1831/2003 sa stanovuje povoľovanie doplnkových látok určených na používanie vo výžive zvierat, ako aj dôvody a postupy udeľovania takýchto povolení. V článku 10 ods. 2 nariadenia (ES) č. 1831/2003 sa stanovuje prehodnotenie doplnkových látok povolených podľa smernice Rady 70/524/EHS ([2]).

(2) Brilantná modrá FCF bola v súlade so smernicou 70/524/EHS povolená bez časového obmedzenia ako kŕmna doplnková látka pre psy a mačky, patriaca do skupiny „farbivá vrátane pigmentov" pod položku „farbivá povolené na farbenie potravín na základe predpisov Spoločenstva". Uvedená doplnková látka bola následne zapísaná do registra kŕmnych doplnkových látok ako existujúci výrobok v súlade s článkom 10 ods. 1 písm. b) nariadenia (ES) č. 1831/2003.

(3) V súlade s článkom 10 ods. 2 nariadenia (ES) č. 1831/2003 v spojení s jeho článkom 7 bola predložená žiadosť o prehodnotenie brilantnej modrej FCF ako kŕmnej doplnkovej látky pre psy a mačky. Žiadateľ požiadal o zaradenie uvedenej doplnkovej látky do kategórie doplnkových látok „senzorické doplnkové látky" a do funkčnej skupiny „farbivá". K tejto žiadosti boli priložené údaje a dokumenty vyžadované podľa článku 7 ods. 3 nariadenia (ES) č. 1831/2003.

(4) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad") v stanovisku z 19. júna 2013 ([3]) skonštatoval, že brilantná modrá FCF nemá za navrhovaných podmienok používania negatívny účinok na zdravie zvierat. Takisto dospel k záveru, že by sa mala považovať za inhalačne nebezpečnú pre používateľa doplnkovej látky a že vzhľadom na absenciu údajov o dermálnej a očnej dráždivosti by sa mohla považovať za potenciálne dráždivú pre kožu a/alebo oči. Komisia sa preto domnieva, že by sa mali prijať vhodné ochranné opatrenia s cieľom zabrániť negatívnym účinkom na zdravie ľudí, najmä pokiaľ ide o používateľov doplnkovej látky. V súlade s nariadením Komisie (ES) č. 429/2008 ([4]) sa vo fáze I posúdenia environmentálneho rizika zistilo, že brilantná modrá FCF ako doplnková látka pre zvieratá, ktoré nie sú určené na výrobu potravín, je vyňatá z ďalšieho posudzovania pre nepravdepodobnosť významného vplyvu na životné prostredie, keďže neexistujú žiadne vedecky podložené dôkazy týkajúce sa obáv, ktoré úrad identifikoval v uvedenom stanovisku. Úrad ďalej dospel k záveru, že príslušná doplnková látka je účinná, pokiaľ ide o sfarbenie krmiva. Úrad nepovažuje za potrebné stanoviť osobitné požiadavky na monitorovanie po umiestnení na trh. Zároveň overil správu o metóde analýzy kŕmnej doplnkovej látky v krmive predloženú referenčným laboratóriom zriadeným nariadením (ES) č. 1831/2003.

(5) Z posúdenia brilantnej modrej FCF vyplýva, že podmienky povolenia stanovené v článku 5 nariadenia (ES) č. 1831/2003 sú splnené. Používanie uvedenej doplnkovej látky by sa preto malo povoliť podľa prílohy k tomuto nariadeniu.

([1]) Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 29.

([2]) Smernica Rady 70/524/EHS z 23. novembra 1970 o prídavných látkach do krmív (Ú. v. ES L 270, 14.12.1970, s. 1).

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

([4]) Nariadenie Komisie (ES) č. 429/2008 z 25. apríla 2008 o podrobných pravidlách implementácie nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003, pokiaľ ide o prípravu a predkladanie žiadostí a posudzovanie a povoľovanie kŕmnych doplnkových látok (Ú. v. EÚ L 133, 22.5.2008, s. 1).

(6) Keďže neexistujú bezpečnostné dôvody na okamžité uplatňovanie zmien podmienok povolenia, pokiaľ ide o príslušnú látku, je vhodné poskytnúť zainteresovaným stranám prechodné obdobie, aby sa pripravili na plnenie nových požiadaviek vyplývajúcich z povolenia.

(7) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Povolenie

Látka špecifikovaná v prílohe, ktorá patrí do kategórie doplnkových látok „senzorické doplnkové látky“ a do funkčnej skupiny „farbivá“, sa za podmienok stanovených v uvedenej prílohe povoľuje ako doplnková látka vo výžive zvierat.

Článok 2

Prechodné opatrenia

1. Látka špecifikovaná v prílohe a premixy obsahujúce uvedenú látku, ktoré sú vyrobené a označené pred 27. augustom 2020 v súlade s pravidlami uplatniteľnými pred 27. februárom 2020, možno naďalej uvádzať na trh a používať až do vyčerpania existujúcich zásob.

2. Kŕmne suroviny a kŕmne zmesi obsahujúce látku špecifikovanú v prílohe, ktoré sú vyrobené a označené pred 27. februárom 2022 v súlade s pravidlami platnými pred 27. februárom 2020, možno naďalej uvádzať na trh a používať až do vyčerpania existujúcich zásob.

Článok 3

Nadobudnutie účinnosti

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 6. februára 2020

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

PRÍLOHA

Identifikačné číslo doplnkovej látky	Doplnková látka	Zloženie, chemický vzorec, opis, analytická metóda	Druh alebo kategória zvierat	Maximálny vek	Minimálny obsah	Maximálny obsah	Iné ustanovenia	Koniec platnosti povolenia
					v mg účinnej látky/kg kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 %			
Kategória: senzorické doplnkové látky. Funkčná skupina: farbivá. i) látky, ktoré sfarbujú krmivá alebo obnovujú ich farbu								
2a133	Brilantná modrá FCF	**Zloženie doplnkovej látky** Hlavnou zložkou brilantnej modrej FCF je sodná soľ. Tuhá forma (prášok) ——————— **Charakteristika účinnej látky ako sodnej soli** α-(4-(N-etyl-3-sulfónanobenzylamino) fenyl-α-(4-N-etyl-3-sulfónanobenzylamino) cyklohexa−2,5-diénylidén) toluén-2-sulfónan disodný Povoľujú sa tiež vápenaté a draselné soli. Chemický vzorec: $C_{37}H_{34}N_2Na_2O_9S_3$ Tuhá forma (prášok) vyrobená chemickou syntézou Číslo CAS: 3844-45-9 Kritériá čistoty Najmenej 85 % celkových farebných látok, vypočítané ako sodná soľ (kvantitatívna analýza) Látky nerozpustné vo vode: ≤ 0,2 % Vedľajšie farbivá: ≤ 6 % Organické zlúčeniny iné ako farbivá: — suma 2-,3- a 4-formylbenzén-sulfónových kyselín ≤ 1,5 % — 3-((etyl)(4-sulfofenyl)amino) metyl benzén kyseliny sulfónovej ≤ 0,3 % Leukobáza: ≤ 5 %	mačky psy	– –	– –	278 334	1. V návode na použitie doplnkovej látky a premixu sa musia uvádzať podmienky skladovania a stabilita pri tepelnom ošetrení. 2. Pre používateľov doplnkovej látky a premixov stanovia prevádzkovatelia krmivárskych podnikov prevádzkové postupy a organizačné opatrenia s cieľom riešiť potenciálne riziká vyplývajúce z ich používania. Ak uvedené riziká nemožno takýmito postupmi a opatreniami odstrániť alebo znížiť na minimum, doplnková látka a premixy sa musia používať s osobnými ochrannými prostriedkami vrátane prostriedkov na ochranu očí, pokožky a dýchacích ciest.	27. februára 2030

Identifikačné číslo doplnkovej látky	Doplnková látka	Zloženie, chemický vzorec, opis, analytická metóda	Druh alebo kategória zvierat	Maximálny vek	Minimálny obsah	Maximálny obsah	Iné ustanovenia	Koniec platnosti povolenia
					v mg účinnej látky/kg kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 %			
		Nesulfónované primárne aromatické amíny: ≤ 0,01 % (vyjadrené ako anilín) Látky extrahovateľné éterom: ≤ 0,2 % z roztoku s pH 7 ——————— **Analytická metóda** [1] Na kvantifikáciu celkového obsahu farbiva brilantnej modrej FCF v kŕmnej doplnkovej látke: spektrofotometria pri 630 nm a titrácia chloridom titanitým, ako je opísané v: — nariadení Komisie (EÚ) č. 231/2012 odkazujúcom na FAO JECFA Combined Compendium for Food Additive Specifications (Analytické metódy, zväzok 4) a monografiu č. 1 (2006) „Brilantná modrá FCF“. Na kvantifikáciu brilantnej modrej v krmive: — vysokoúčinná kvapalinová chromatografia s tandemovou hmotnostnou spektrometriou (LC-MS/MS)						

[1] Podrobné informácie o analytických metódach sú k dispozícii na tejto adrese referenčného laboratória: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports.