IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2020/173

z dne 6. februarja 2020

o izdaji dovoljenja za briljantno modro FCF kot krmni dodatek za mačke in pse

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 1831/2003 z dne 22. septembra 2003 o dodatkih za uporabo v prehrani živali ([1]) in zlasti člena 9(2) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Uredba (ES) št. 1831/2003 določa izdajo dovoljenj za dodatke za uporabo v prehrani živali ter razloge in postopke za izdajo takih dovoljenj. Člen 10(2) Uredbe (ES) št. 1831/2003 določa, da se dodatki, dovoljeni v skladu z Direktivo Sveta 70/524/EGS ([2]), ponovno ocenijo.

(2) Snov briljantno modro FCF je bila v skladu z Direktivo 70/524/EGS dovoljena brez časovne omejitve kot krmni dodatek za mačke in pse ter uvrščena v skupino „barvila, vključno s pigmenti“ v razdelku „barvila, dovoljena za barvanje živil po predpisih Skupnosti“. Dodatek je bil posledično vnesen v register krmnih dodatkov kot obstoječ proizvod v skladu s členom 10(1)(b) Uredbe (ES) št. 1831/2003.

(3) V skladu s členom 10(2) Uredbe (ES) št. 1831/2003 v povezavi s členom 7 navedene uredbe je bil predložen zahtevek za ponovno oceno snovi briljantno modro FCF kot krmnega dodatka za mačke in pse. Vložnik je zahteval, da se dodatek uvrsti v kategorijo dodatkov „senzorični dodatki“ in funkcionalno skupino „barvila“. V skladu s členom 7(3) Uredbe (ES) št. 1831/2003 so bili zahtevku priloženi zahtevani podatki in dokumenti.

(4) Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) je v mnenju z dne 19. junija 2013 ([3]) ugotovila, da snov briljantno modro FCF pod predlaganimi pogoji uporabe nima škodljivega učinka na zdravje živali. Ugotovila je tudi, da bi se morala snov šteti za nevarno pri vdihavanju za uporabnika dodatka ter za potencialno dražilno za kožo in/ali oči zaradi odsotnosti podatkov o draženju kože in oči. Zato Komisija meni, da bi bilo treba sprejeti ustrezne zaščitne ukrepe, da se preprečijo škodljivi učinki na zdravje ljudi, zlasti kar zadeva uporabnike dodatka. V skladu z Uredbo Komisije (ES) št. 429/2008 ([4]) je bilo v fazi I ocene tveganja za okolje določeno, da je snov briljantno modro FCF kot dodatek za živali, ki niso namenjene za proizvodnjo živil, izvzeta iz nadaljnje ocene, ker verjetno nima bistvenega vpliva na okolje, saj Agencija v navedenem mnenju ni odkrila znanstvenih dokazov za zaskrbljenost. Poleg tega je Agencija ugotovila, da je zadevni dodatek učinkovit za dodajanje barve v krmnih mešanicah. Agencija meni, da ni potrebe po posebnih zahtevah v zvezi s poprodajnim nadzorom. Potrdila je tudi poročilo o analizni metodi krmnega dodatka v krmi, ki ga je predložil referenčni laboratorij, ustanovljen z Uredbo (ES) št. 1831/2003.

(5) Ocena snovi briljantno modro FCF je pokazala, da so pogoji za dovoljenje iz člena 5 Uredbe (ES) št. 1831/2003 izpolnjeni. Zato bi bilo treba dovoliti uporabo navedenega dodatka, kakor je opredeljena v Prilogi k tej uredbi.

([1]) UL L 268, 18.10.2003, str. 29.
([2]) Direktiva Sveta 70/524/EGS z dne 23. novembra 1970 o dodatkih v krmi (UL L 270, 14.12.1970, str. 1).
([3]) *EFSA Journal* 2013;11(7):3288.
([4]) Uredba Komisije (ES) št. 429/2008 z dne 25. aprila 2008 o podrobnih pravilih za izvajanje Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 1831/2003 v zvezi s pripravo in predložitvijo vlog ter oceno krmnih dodatkov in izdajo dovoljenj zanje (UL L 133, 22.5.2008, str. 1).

(6) Ker ni varnostnih razlogov, zaradi katerih bi morali takoj začeti veljati spremenjeni pogoji za izdajo dovoljenja za zadevno snov, je primerno omogočiti prehodno obdobje, da se lahko zainteresirane strani pripravijo na izpolnjevanje novih zahtev, nastalih zaradi izdaje dovoljenja.

(7) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Dovoljenje

Snov, ki je opredeljena v Prilogi ter spada v kategorijo dodatkov „senzorični dodatki“ in funkcionalno skupino „barvila“, se dovoli kot dodatek v prehrani živali v skladu s pogoji iz navedene priloge.

Člen 2

Prehodni ukrepi

1. Snov iz Priloge in premiksi, ki vsebujejo navedeno snov, proizvedeni in označeni pred 27. avgustom 2020 po pravilih, ki se uporabljajo pred 27. februarjem 2020, se lahko še naprej dajejo na trg in uporabljajo do porabe obstoječih zalog.

2. Posamična krmila in krmne mešanice, ki vsebujejo snov iz Priloge, proizvedeni in označeni pred 27. februarjem 2022 po pravilih, ki se uporabljajo pred 27. februarjem 2020, se lahko še naprej dajejo na trg in uporabljajo do porabe obstoječih zalog.

Člen 3

Začetek veljavnosti

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 6. februarja 2020

Za Komisijo
Predsednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOGA

Identifikacijska številka dodatka	Dodatek	Sestava, kemijska formula, opis, analizna metoda	Vrsta ali kategorija živali	Najvišja starost	Najnižja vsebnost	Najvišja vsebnost	Druge določbe	Datum poteka veljavnosti dovoljenja
					mg aktivne snovi/kg popolne krmne mešanice z vsebnostjo vlage 12 %			
Kategorija: senzorični dodatki. Funkcionalna skupina: barvila. (i) Snovi, ki dodajo ali obnovijo barvo v krmnih mešanicah								
2a133	briljantno modro FCF	**Sestava dodatka** Osnovna sestavina briljantno modrega FCF je opisana kot natrijeva sol. trdna oblika (prah) **Lastnosti aktivne snovi kot natrijeve soli** dinatrijev α-(4-(N-etil-3-sulfonatobenzilamino) fenil)-α-(4-N-etil-3-sulfonatobenzilamino) cikloheksa-2,5-dieniliden) toluen-2-sulfonat Dovoljeni sta tudi kalcijeva in kalijeva sol. kemijska formula: $C_{37}H_{34}N_2Na_2O_9S_3$ trdna oblika (prah), pridobljena s kemijsko sintezo številka CAS: 3844-45-9 Merila čistosti vsebnost ne manj kot 85 % vsega barvila, izračunanega kot natrijeva sol (analiza) v vodi netopne snovi: ≤ 0,2 % pomožna barvila: ≤ 6 % organske spojine, razen barvil: — vsota 2-, 3- in 4-formil benzen sulfonske kisline: ≤ 1,5 % — 3-((etil)(4-sulfofenil) amino) metil benzen sulfonska kislina ≤ 0,3 % leuco baza: ≤ 5 %	mačke psi	— —	— —	278 334	1. V navodilih za uporabo dodatka in premiksov se navedejo pogoji skladiščenja in obstojnost pri toplotni obdelavi. 2. Nosilci dejavnosti poslovanja s krmo zaradi morebitnih tveganj, ki izhajajo iz uporabe dodatka in premiksov, za uporabnike določijo postopke varnega ravnanja in organizacijske ukrepe. Kadar navedenih tveganj s takimi postopki in ukrepi ni mogoče odpraviti ali čim bolj zmanjšati, se dodatek in premiksi uporabljajo z osebno zaščitno opremo, vključno z zaščito za oči, kožo in dihala.	27. februar 2030

Identifikacijska številka dodatka	Dodatek	Sestava, kemijska formula, opis, analizna metoda	Vrsta ali kategorija živali	Najvišja starost	Najnižja vsebnost	Najvišja vsebnost	Druge določbe	Datum poteka veljavnosti dovoljenja
					mg aktivne snovi/kg popolne krmne mešanice z vsebnostjo vlage 12 %			
		nesulfonirani primarni aromatski amini: ≤ 0,01 % (izračunani kot anilin) snov, ki se ekstrahira z etrom: ≤ 0,2 % iz raztopine s pH 7 ——————— *Analizna metoda* ([1]) za določanje skupne vsebnosti barvilnih snovi briljantno modrega FCF v krmnem dodatku: spektrofotometrija pri 630 nm in titracija s titanovim kloridom, kot je opisano v: — Uredbi Komisije (EU) št. 231/2012 s sklicem na Združeno zbirko FAO JECFA o specifikacijah za aditive za živila (analizne metode, zvezek 4), in monografijo št. 1 (2006) „briljantno modro FCF“ za določanje snovi briljantno modro v krmnih mešanicah: — tekočinska kromatografija visoke ločljivosti v povezavi s tandemsko masno spektrometrijo (LC-MS/MS)						

([1]) Podrobnosti o analiznih metodah so na voljo na naslovu referenčnega laboratorija: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports.