A BIZOTTSÁG (EU) 2020/107 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2020. január 23.)

a ponceau 4R kutyák, macskák és díszhalak 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 70/524/EGK irányelvvel összhangban a „színezékek, beleértve a pigmenteket is" csoportjának az „egyéb színezékek" rovatába sorolt ponceau 4R-t időbeli korlátozás nélkül engedélyezték díszhalak takarmány-adalékanyagaként. Szintén időbeli korlátozás nélkül engedélyezték a „színezékek, beleértve a pigmenteket is" csoportjának a „közösségi szabályok által élelmiszer-színezésre engedélyezett színezőanyagok" rovatába sorolt takarmány-adalékanyagként kutyák és macskák számára. 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 ponceau 4R díszhalak, valamint kutyák és macskák takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezésére vonatkozóan. A kérelmező az adalékanyagnak az „érzékszervi tulajdonságokat javító adalékanyag" adalékanyag-kategóriába, valamint 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) 2018. március 6-i véleményében ([3]) megállapította, hogy a ponceau 4R a javasolt felhasználási feltételek mellett nincs káros hatással az állati egészségre. Arra a következtetésre jutott továbbá, hogy az adalékanyagnak való, belélegzés általi expozíció veszélyesnek tekinthető az adalékanyag felhasználója számára, és hogy nem vonható le következtetés a bőr- vagy szemirritáló és bőrszenzibilizációs hatására vonatkozóan. 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 ponceau 4R AC-t a nem élelmiszer-termelő állatok takarmány-adalékanyagaként a jelentős környezeti hatás valószínűtlensége miatt fel kell menteni a további értékelés alól, figyelembe véve, hogy a Hatóság a fent említett véleményében nem állapított meg tudományosan megalapozott kockázatokat. A Hatóság azt is megállapította, hogy a szóban forgó, élelmiszerekben való használatra is engedélyezett adalékanyag hatékonyságával kapcsolatban vélhetően nincs szükség több bizonyítékra, mivel az adalékanyag az élelmiszerekben ugyanazt a szerepet tölti be, mint a takarmányokban. A Hatóság ugyanakkor – tekintettel a takarmányok széles skálájára – további bizonyítékot kért. A kérelmező egy 50 mg/kg mennyiséget tartalmazó, tipikus takarmánymátrixban igazolta a hatásosságot, ugyanakkor jelezte, hogy más mátrixok esetében (a kedvtelésből tartott állatok eledelének színe a csaknem fehértől a sötétbarnáig terjedhet) alacsonyabb szintek is alkalmazhatók, különösen a halvány mátrixokban (a kérelmező a dokumentációban bizonyítékot szolgáltatott az alacsonyabb szintekre vonatkozóan). Mivel a Hatóság által az adalékanyagra vonatkozóan ajánlott határérték megközelítőleg megegyezik a különféle élelmiszer-terméktípusok tekintetében az engedélyezett határértékekkel, a Bizottság kellően bizonyítottnak ítéli a szóban forgó anyag hatásosságát. 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.

([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]) The EFSA Journal (2018); 16(3):5222.

([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.).

(5) A ponceau 4R 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.

(6) Mivel semmilyen biztonsági ok nem indokolja az érintett anyagok 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 használata a mellékletben meghatározott feltételek mellett engedélyezett.

2. cikk

Átmeneti intézkedések

(1) A mellékletben meghatározott anyag és az azt tartalmazó előkeverékek, amelyeket 2020. augusztus 13. előtt állítottak elő és címkéztek fel a 2020. február 13. 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 13. előtt állítottak elő és címkéztek fel a 2020. február 13. 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. január 23-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								
2a124	Ponceau 4R	*Az adalékanyag összetétele:* a ponceau 4R fő összetevője a nátriumsó. Szilárd forma (por vagy granulátum)	Macskák	—	—	31	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, szájvédővel és védőmaszkkal kell használni.	2030. február 13.
		Az adalékanyag hatóanyagának nátriumsóként való jellemzése A ponceau 4R főtömegében trinátrium-2-hidroxi-1-(4-szulfonáto-1-naftil-azo)-naftalin-6,8-diszulfonátból és mellékszínezékekből, valamint nátrium-kloridból és/vagy nátrium-szulfátból mint színtelen alkotórészből áll. A kalcium- és a káliumsó szintén megengedett. Kémiai képlet: $C_{20}H_{11}N_2O_{10}S_3Na_3$ Kémiai szintézissel előállított szilárd forma (por vagy granulátum) CAS-szám: 2611-82-7 Tisztasági kritériumok – az összes színezőanyag nátriumsóként számítva: ≥ 80 % (vizsgálat); – kiegészítő színezőanyag: ≤ 1 %; – a színezőanyagoktól különböző szerves vegyületek: ≤ 0,5 %; – nem szulfonált elsőrendű aromás aminok (anilinként számítva): ≤ 0,01 %.						
		Analitikai módszer ([1]) A takarmány-adalékanyagban található teljes ponceau 4R színezőanyag-tartalmának meghatározására: spektrofotometria 505 nm-en és titrálás titán-kloriddal a FAO JECFA Combined Compendium for Food Additive Specifications (Analitikai módszerek, 4. kötet) kiadványára hivatkozó 231/2012/EU bizottsági rendeletben leírtak szerint; és a 11. sz. monográfia (2011) „Ponceau 4R”. A ponceau 4R takarmányokban való aktivitásának számszerű meghatározására:	Kutyák	—	—	37		

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			
		nagy teljesítményű folyadék-kromatográfiával kapcsolt tandem tömegspektrometria (LC-MS/MS)						
Kategória: érzékszervi tulajdonságokat javító adalékanyagok. Funkcionális csoport: színezékek, iii. a díszhalak vagy -madarak színét kedvezően befolyásoló anyagok								
2a124	Ponceau 4R	*Az adalékanyag összetétele* a ponceau 4R fő összetevője a nátriumsó. Szilárd forma (por vagy granulátum) *Az adalékanyag hatóanyagának nátriumsóként való jellemzése* A ponceau 4R főtömegében trinátrium-2-hidroxi-1-(4-szulfonáto-1-naftil-azo)-naftalin-6,8-diszulfonátból és mellékszínezékekből, valamint nátrium-kloridból és/vagy nátrium-szulfátból mint színtelen alkotórészből áll. A kalcium- és a káliumsó szintén megengedett. Kémiai képlet: $C_{20}H_{11}N_2O_{10}S_3Na_3$ Kémiai szintézissel előállított szilárd forma (por vagy granulátum) CAS-szám: 2611-82-7 Tisztasági kritériumok – az összes színezőanyag nátriumsóként számítva: ≥ 80 % (vizsgálat); – kiegészítő színezőanyag: ≤ 1 %; – a színezőanyagoktól különböző szerves vegyületek: ≤ 0,5 %; – nem szulfonált elsőrendű aromás aminok (anilinként számítva): ≤ 0,01 %. *Analitikai módszer* ([1]) A takarmány-adalékanyagban található teljes ponceau 4R színezőanyag-tartalmának meghatározására: spektrofotometria 505 nm-en és titrálás titán-kloriddal a FAO JECFA Combined Compendium for Food Additive Specifications (Analitikai módszerek, 4. kötet) kiadványára hivatkozó 231/2012/EU bizottsági rendeletben leírtak szerint; és a 11. sz. monográfia (2011) „Ponceau 4R”. A ponceau 4R takarmányokban való aktivitásának számszerű meghatározására:	Díszhalak	—	—	137	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, szájvédővel és védőmaszkkal kell használni.	2030. február 13.

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			
		nagy teljesítményű folyadék-kromatográfiával 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