VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2020/107

z 23. januára 2020

o povolení ponceau 4R ako kŕmnej doplnkovej látky pre psy, mačky a okrasné ryby

(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) Látka ponceau 4R bola smernicou 70/524/EHS povolená bez časového obmedzenia ako kŕmna doplnková látka pre okrasné ryby, patriaca do skupiny „farbivá vrátane pigmentov" pod položku „iné farbivá". Takisto bola 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". Doplnková látka bola následne zapísaná do registra kŕmnych doplnkových látok ako existujúci výrobok, a to 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 látky ponceau 4R ako kŕmnej doplnkovej látky pre okrasné ryby a pre psy a mačky. Žiadateľ požiadal o zaradenie uvedenej doplnkovej látky do kategórie doplnkových látok „senzorické doplnkové látky" a do funkčnej skupiny „farbivá". K žiadosti boli priložené údaje a doklady vyžadované podľa článku 7 ods. 3 nariadenia (ES) č. 1831/2003.

(4) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad") v stanovisku zo 6. marca 2018 ([3]) skonštatoval, že ponceau 4R nemá za navrhovaných podmienok používania negatívny účinok na zdravie zvierat. Takisto dospel k záveru, že inhalačné vystavenie doplnkovej látke sa považuje za nebezpečné pre používateľa doplnkovej látky a že nemožno dospieť k záveru, pokiaľ ide o dráždivosť pokožky alebo očí a o kožnú citlivosť. 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 ponceau 4R 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 takisto uviedol, že v prípade tejto doplnkovej látky, ktorá je povolená aj v potravinách, pričom jej funkcia v potravinách je rovnaká ako v prípade krmiva, nemusí byť ďalšie preukázanie účinnosti potrebné. Úrad však vzhľadom na široké spektrum krmív požiadal o ďalšie preukazovanie. Žiadateľ preukázal účinnosť na obvyklej matrici 50 mg/kg krmiva, no zároveň uviedol, že v prípade iných matríc (krmivo pre spoločenské zvieratá môže byť takmer bielej až tmavohnedej farby) možno použiť aj nižšie úrovne, najmä pri svetlých matriciach (žiadateľ poskytol v dokumentácii dôkazy pre nižšie úrovne). Keďže je maximálne odporúčané množstvo tejto doplnkovej látky navrhované úradom podobné množstvám povoleným pre potraviny v rôznych druhoch výrobkov, Komisia sa domnieva, že o účinnosti tejto látky existujú dostatočné dôkazy. 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.

([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*) (2018) 16(3):5222.
([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).

(5) Z posúdenia ponceau 4R 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.

(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 13. augustom 2020 v súlade s pravidlami uplatniteľnými pred 13. 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 13. februárom 2022 v súlade s pravidlami platnými pred 13. 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 23. januára 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
					mg účinnej látky na kg kompletného krmiva s 12 % obsahom vlhkosti			
Kategória: senzorické doplnkové látky. Funkčná skupina: farbivá. i) Látky, ktoré sfarbujú krmivá alebo obnovujú ich farbu.								
2a124	Ponceau 4R	*Zloženie doplnkovej látky* Hlavnou zložkou ponceau 4R je sodná soľ. Tuhá forma (prášok alebo granule)	Mačky	–	–	31	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, úst a dýchacích ciest.	13. február 2030
		Charakteristika účinnej látky ako sodnej soli Ponceau 4R sa v podstate skladá z 2-hydroxy-1-(4-sulfonáto-1-naftylazo)-naftalén-6,8-disulfonátu trisodného a vedľajších farbív spolu s chloridom sodným a/alebo síranom sodným ako základnými nefarebnými zložkami. Povoľujú sa tiež vápenaté a draselné soli. Chemický vzorec: $C_{20}H_{11}N_2O_{10}S_3Na_3$ Tuhá forma (prášok alebo granule) vyrobená chemickou syntézou CAS č.: 2611-82-7 Kritériá čistoty — celkový obsah farbív vypočítaný ako sodná soľ ≥ 80 % (stanovený obsah), — vedľajšie farbivá ≤ 1 %, — organické zlúčeniny iné ako farbivá ≤ 0,5 %, — nesulfónované primárne aromatické amíny (vypočítané ako anilín) ≤ 0,01 %.						
		Analytická metóda ([1]) Na stanovenie celkového obsahu farbív ponceau 4R v kŕmnej doplnkovej látke: Spektrofotometria pri 505 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. 11 (2011) „Ponceau 4R“. Na stanovenie množstva ponceau 4R v krmivách:	Psy	–	–	37		

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
					mg účinnej látky na kg kompletného krmiva s 12 % obsahom vlhkosti			
		vysokoúčinná kvapalinová chromatografia s tandemovou hmotnostnou spektrometriou (LC-MS/MS)						
Kategória: senzorické doplnkové látky. Funkčná skupina: farbivá. iii) Látky, ktoré priaznivo ovplyvňujú farbu okrasných rýb alebo vtákov								
2a124	Ponceau 4R	*Zloženie doplnkovej látky* Hlavnou zložkou ponceau 4R je sodná soľ. Tuhá forma (prášok alebo granule) *Charakteristika účinnej látky ako sodnej soli* Ponceau 4R sa v podstate skladá z 2-hydroxy-1-(4-sulfonáto-1-naftylazo)-naftalén-6,8-disulfonátu trisodného a vedľajších farbív spolu s chloridom sodným a/alebo síranom sodným ako základnými nefarebnými zložkami. Povoľujú sa tiež vápenaté a draselné soli. Chemický vzorec: $C_{20}H_{11}N_2O_{10}S_3Na_3$ Tuhá forma (prášok alebo granule) vyrobená chemickou syntézou CAS č.: 2611-82-7 Kritériá čistoty — celkový obsah farbív vypočítaný ako sodná soľ ≥ 80 % (stanovený obsah), — vedľajšie farbivá ≤ 1 %, — organické zlúčeniny iné ako farbivá ≤ 0,5 %, — nesulfónované primárne aromatické amíny (vypočítané ako anilín) ≤ 0,01 %. *Analytická metóda* (1) Na stanovenie celkového obsahu farbív ponceau 4R v kŕmnej doplnkovej látke: Spektrofotometria pri 505 nm a titrácia chloridom titanitým, ako je opísané v nariadení Komisie (EÚ) č. 231/2012 odkazujúcom na FAO JECFA *Combined Compendium for Food Aditive Specifications* (Analytické metódy, zväzok 4) a monografiu č. 11 (2011) „Ponceau 4R“. Na stanovenie množstva ponceau 4R v krmivách:	okrasné ryby	–	–	137	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, úst a dýchacích ciest.	It-13ta'Frar 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
					mg účinnej látky na kg kompletného krmiva s 12 % obsahom vlhkosti			
		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.