IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2020/107

z dne 23. januarja 2020

o izdaji dovoljenja za rdeče 4R kot krmni dodatek za pse, mačke in okrasne ribe

(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 rdeče 4R je bila v skladu z Direktivo 70/524/EGS dovoljena brez časovne omejitve kot krmni dodatek za okrasne ribe ter uvrščena v skupino „barvila, vključno s pigmenti“ v razdelku „druga barvila“. Prav tako je bila 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 in v povezavi s členom 7 navedene uredbe je bil vložen zahtevek za ponovno oceno snovi rdeče 4R kot krmnega dodatka za okrasne ribe ter pse in mačke. Vložnik je zahteval, da se dodatek uvrsti v kategorijo dodatkov „senzorični dodatki“ in funkcionalno skupino „barvila“. Zahtevku so bili priloženi zahtevani podatki in dokumenti iz člena 7(3) Uredbe (ES) št. 1831/2003.

(4) Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) je v mnenju z dne 6. marca 2018 ([3]) ugotovila, da snov rdeče 4R pod predlaganimi pogoji uporabe nima škodljivega učinka na zdravje živali. Ugotovila je tudi, da se inhalacijska izpostavljenost dodatku šteje za nevarno za uporabnika dodatka in da ni mogoče sprejeti nobene ugotovitve o tem, ali je dodatek lahko morebitni dražilec kože ali oči oziroma ali lahko povzroča preobčutljivost kože. 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 rdeče 4R 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. Agencija je prav tako navedla, da za ta dodatek, ki je odobren tudi v hrani, kadar je njegova funkcija enaka kot za krmo, dodatno dokazovanje učinkovitosti morda ni potrebno. Vendar je Agencija ob upoštevanju velike raznolikosti krme zahtevala dodatne dokaze. Vložnik je dokazal učinkovitost v značilnem krmnem matriksu za 50 mg/kg, vendar je navedel tudi, da se za druge matrikse (v hrani za hišne živali je lahko od skoraj bele do temno rjave barve) lahko uporabijo nižje ravni, zlasti v matriksih blede barve (vložnik je v dokumentaciji predložil nekaj dokazov za nižje ravni). Ker je priporočena najvišja raven, ki jo predlaga Agencija, za ta dodatek podobna ravnem, odobrenim za hrano v različnih vrstah proizvodov, je Komisija menila, da obstajajo zadostni dokazi o učinkovitosti te snovi. 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.

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

(5) Ocena snovi rdeče 4R je pokazala, da so pogoji za izdajo dovoljenja iz člena 5 Uredbe (ES) št. 1831/2003 izpolnjeni. Zato je treba dovoliti uporabo navedenega dodatka, kakor je opredeljena v Prilogi k tej uredbi.

(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

Izdaja dovoljenja

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 13. avgustom 2020 po pravilih, ki se uporabljajo pred 13. 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 13. februarjem 2022 po pravilih, ki se uporabljajo pred 13. 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, 23. januarja 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 krmi								
2a124	rdeče 4R	*Sestava dodatka* Osnovna sestavina rdečega 4R je opisana kot natrijeva sol. trdna oblika (prah ali zrnca)	Mačke	–	–	31	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, usta in dihala.	13. februar 2030
		Lastnosti aktivne snovi kot natrijeve soli Rdeče 4R je v osnovi sestavljeno iz trinatrijevega 2-hidroksi-1-(4-sulfonato1-naftilazo) naftalen-6,8-disulfonata in pomožnih barvil skupaj z natrijevim kloridom in/ali natrijevim sulfatom kot osnovnima neobarvanima sestavinama. Dovoljeni sta tudi kalcijeva in kalijeva sol. Kemijska formula: $C_{20}H_{11}N_2O_{10}S_3Na_3$ trdna oblika (prah ali zrnca), pridobljena s kemijsko sintezo št. CAS: 2611-82-7 Merila čistosti — vse barvilne snovi skupaj, izračunane kot natrijeva sol ≥ 80 % (analiza), — pomožna barvila ≤ 1 %, — druge organske spojine, razen barvil ≤ 0,5 %, — nesulfonirani primarni aromatski amini (izračunano kot anilin) ≤ 0,01 %						
		Analizna metoda ([1]) Za določanje skupne vsebnosti barvilnih snovi rdečega 4R v krmnem dodatku: spektrofotometrija pri 505 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. 11(2011) „rdeče 4R“. Za določanje količine snovi rdeče 4R v krmi:	psi	—	—	37		

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 %			
		tekočinska kromatografija visoke ločljivosti v povezavi s tandemsko masno spektrometrijo (LC-MS/MS)						
Kategorija: senzorični dodatki. Funkcionalna skupina: barvila. (iii) snovi, ki ugodno vplivajo na barvo okrasnih rib ali ptic								
2a124	rdeče 4R	*Sestava dodatka* Osnovna sestavina rdečega 4R je opisana kot natrijeva sol. trdna oblika (prah ali zrnca) *Lastnosti aktivne snovi kot natrijeve soli* Rdeče 4R je v osnovi sestavljeno iz trinatrijevega 2-hidroksi-1-(4-sulfonato1-naftilazo) naftalen-6,8-disulfonata in pomožnih barvil skupaj z natrijevim kloridom in/ali natrijevim sulfatom kot osnovnima neobarvanima sestavinama. Dovoljeni sta tudi kalcijeva in kalijeva sol. Kemijska formula: $C_{20}H_{11}N_2O_{10}S_3Na_3$ trdna oblika (prah ali zrnca), pridobljena s kemijsko sintezo št. CAS: 2611-82-7 Merila čistosti — vse barvilne snovi skupaj, izračunane kot natrijeva sol ≥ 80 % (analiza), — pomožna barvila ≤ 1 %, — druge organske spojine, razen barvil ≤ 0,5 %, — nesulfonirani primarni aromatski amini (izračunano kot anilin) ≤ 0,01 % *Analizna metoda* ([1]) Za določanje skupne vsebnosti barvilnih snovi rdečega 4R v krmnem dodatku: spektrofotometrija pri 505 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. 11(2011) „rdeče 4R“. Za določanje količine snovi rdeče 4R v krmi:	okrasne ribe	–	–	137	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, usta in dihala.	13. 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 %			
		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.