ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2015/244 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 16ης Φεβρουαρίου 2015

σχετικά με τη χορήγηση άδειας για το κίτρινο της κινολίνης ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για ζώα που δεν χρησιμοποιούνται για την παραγωγή τροφίμων

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Σεπτεμβρίου 2003, για τις πρόσθετες ύλες που χρησιμοποιούνται στη διατροφή των ζώων ([1]), και ιδίως το άρθρο 9 παράγραφος 2,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 προβλέπει τη χορήγηση άδειας για τη χρήση πρόσθετων υλών στη διατροφή των ζώων και τους όρους και τις διαδικασίες για τη χορήγηση της άδειας αυτής. Το άρθρο 10 του εν λόγω κανονισμού προβλέπει την επαναξιολόγηση των πρόσθετων υλών που εγκρίθηκαν σύμφωνα με την οδηγία 70/524/ΕΟΚ του Συμβουλίου ([2]).

(2) Για το κίτρινο της κινολίνης έχει χορηγηθεί άδεια χωρίς χρονικό περιορισμό σύμφωνα με την οδηγία 70/524/ΕΟΚ για χρήση ως πρόσθετη ύλη ζωοτροφών για ζώα που δεν χρησιμοποιούνται για την παραγωγή τροφίμων και για ζώα παραγωγής τροφίμων όσον αφορά ορισμένες μεταποιημένες ζωοτροφές, στο πλαίσιο της ομάδας «Χρωστικές ουσίες». Η εν λόγω ουσία προστέθηκε στη συνέχεια στο μητρώο πρόσθετων υλών ζωοτροφών που προβλέπεται από το άρθρο 17 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 ως υφιστάμενο προϊόν, σύμφωνα με το άρθρο 10 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.

(3) Σύμφωνα με το άρθρο 10 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 σε συνδυασμό με το άρθρο 7 του εν λόγω κανονισμού, υποβλήθηκε αίτηση για την επαναξιολόγηση του κίτρινου της κινολίνης ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για ζώα που δεν χρησιμοποιούνται για την παραγωγή τροφίμων και, σύμφωνα με το άρθρο 7 του εν λόγω κανονισμού, ο αιτών ζήτησε την ταξινόμηση αυτής της πρόσθετης ύλης στην κατηγορία «αισθητικές πρόσθετες ύλες». Η εν λόγω αίτηση συνοδευόταν από τα στοιχεία και τα έγγραφα που απαιτούνται βάσει του άρθρου 7 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.

(4) Από τη γνώμη που εξέδωσε η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων («η Αρχή») στις 10 Ιουλίου 2013 συνάγεται ότι, υπό τις προτεινόμενες συνθήκες χρήσης σε ζωοτροφές, το κίτρινο της κινολίνης δεν έχει δυσμενείς επιδράσεις στην υγεία των ζώων, στην υγεία του ανθρώπου ή στο περιβάλλον. Λαμβάνοντας υπόψη τα στοιχεία που παρείχε ο αιτών, η Αρχή κατέληξε επίσης στο συμπέρασμα ότι η αποτελεσματικότητα του κίτρινου της κινολίνης σε σχέση με τη δόση και τη φύση των ζωοτροφών και τη μεταποίησή τους δεν μπορεί να αξιολογηθεί. Ωστόσο, η Αρχή ανέφερε επίσης ότι η εν λόγω πρόσθετη ύλη επιτρέπεται να χρησιμοποιείται σε τρόφιμα και, συνεπώς, εάν η λειτουργία της στις ζωοτροφές είναι η ίδια όπως στα τρόφιμα, ενδέχεται να μην είναι αναγκαία καμία περαιτέρω απόδειξη της αποτελεσματικότητας. Δεδομένου ότι το συνιστώμενο μέγιστο επίπεδο που πρότεινε η Αρχή για την εν λόγω πρόσθετη ύλη είναι παρόμοιο με τα επίπεδα που επιτρέπονται για τα τρόφιμα σε διάφορους τύπους προϊόντων, η Επιτροπή θεώρησε ότι υπάρχουν επαρκείς αποδείξεις για την αποτελεσματικότητα αυτής της ουσίας. Η Αρχή δεν θεωρεί ότι υπάρχει ανάγκη να θεσπιστούν ειδικές απαιτήσεις παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά. Η Αρχή επαλήθευσε επίσης την έκθεση σχετικά με τη μέθοδο ανάλυσης της πρόσθετης ύλης ζωοτροφών, η οποία υποβλήθηκε από το εργαστήριο αναφοράς που συστάθηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.

(5) Από την αξιολόγηση του κίτρινου της κινολίνης διαπιστώνεται ότι πληρούνται οι όροι για τη χορήγηση άδειας που προβλέπονται στο άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003. Συνεπώς, θα πρέπει να δοθεί άδεια χρήσης της εν λόγω ουσίας, όπως καθορίζεται στο παράρτημα του παρόντος κανονισμού.

(6) Επειδή δεν απαιτείται η άμεση εφαρμογή των τροποποιήσεων των όρων της άδειας για λόγους ασφάλειας, είναι σκόπιμο να προβλεφθεί μεταβατική περίοδος που θα επιτρέψει στα ενδιαφερόμενα μέρη να ετοιμαστούν για να ανταποκριθούν στις νέες απαιτήσεις που απορρέουν από τη χορήγηση άδειας.

(7) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών,

([1]) ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 29.
([2]) Οδηγία 70/524/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 23ης Νοεμβρίου 1970, περί των προσθέτων υλών στη διατροφή των ζώων (ΕΕ L 270 της 14.12.1970, σ. 1).

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Η ουσία που προσδιορίζεται στο παράρτημα, η οποία ανήκει στην κατηγορία πρόσθετων υλών «αισθητικές πρόσθετες ύλες» και στη λειτουργική ομάδα «χρωστικές ουσίες: ουσίες που προσθέτουν χρώμα ή αποκαθιστούν το χρώμα στις ζωοτροφές», επιτρέπεται να χρησιμοποιείται ως πρόσθετη ύλη στη διατροφή των ζώων υπό τους όρους που καθορίζονται στο εν λόγω παράρτημα.

Άρθρο 2

Η ουσία που προσδιορίζεται στο παράρτημα και οι ζωοτροφές που περιέχουν την εν λόγω ουσία, οι οποίες έχουν παραχθεί και επισημανθεί πριν από την 9η Μαρτίου 2017 σύμφωνα με τους κανόνες που ισχύουν πριν από την 9η Μαρτίου 2015 μπορούν να συνεχίσουν να διατίθενται στην αγορά και να χρησιμοποιούνται έως ότου εξαντληθούν τα υφιστάμενα αποθέματα.

Άρθρο 3

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 16 Φεβρουαρίου 2015.

Για την Επιτροπή

Ο Πρόεδρος

Jean-Claude JUNCKER

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Αριθμός αναγνώρισης της πρόσθετης ύλης	Πρόσθετη ύλη	Σύνθεση, χημικός τύπος, περιγραφή, αναλυτική μέθοδος	Είδος ή κατηγορία ζώου	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικότητα	Μέγιστη περιεκτικότητα	Άλλες διατάξεις	Λήξη της περιόδου ισχύος της άδειας
					mg δραστικής ουσίας/kg πλήρους ζωοτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %.			
Κατηγορία αισθητικών πρόσθετων υλών. Λειτουργική ομάδα: Χρωστικές ουσίες. i) ουσίες που προσθέτουν χρώμα ή αποκαθιστούν το χρώμα στις ζωοτροφές·								
2a104	Κίτρινο της κινολίνης	*Σύνθεση πρόσθετης ύλης* Κίτρινο της κινολίνης Το κίτρινο της κινολίνης περιγράφεται ως το άλας με νάτριο ως το κύριο συστατικό *Χαρακτηρισμός της δραστικής ουσίας* Το ποσοστό των συστατικών που συνθέτουν το κίτρινο της κινολίνης είναι: — άλας με νάτριο του δισουλφονικού παραγώγου της 2-(2-κινολυλ)ινδανοδιόνης-1,3: ≥ 80 %· — άλας με νάτριο του μονοσουλφονικού παραγώγου της 2-(2-κινολυλ)ινδανοδιόνης-1,3: ≤ 11 %· — άλας με νάτριο του τρισουλφονικού παραγώγου της 2-(2-κινολυλ)ινδανοδιόνης-1,3: ≤ 7 %. Χημικός τύπος: $C_{18}H_9N\ Na_2O_8S_2$ (άλας με νάτριο) Αριθ. CAS: 8004-92-0 (κύριο συστατικό) Κίτρινο της κινολίνης, σε στερεά μορφή, που παράγεται με χημική σύνθεση. Κριτήρια καθαρότητας: Περιεκτικότητα σε χρωστικές ύλες ≥ 70 %, υπολογιζόμενη ως άλας με νάτριο Άλατα με ασβέστιο και κάλιο ≤ 30 % *Αναλυτικές μέθοδοι* (1) Για τον ποσοτικό προσδιορισμό της ολικής περιεκτικότητας του κίτρινου της κινολίνης σε χρωστικές ύλες στην πρόσθετη ύλη και στις ζωοτροφές: φασματοφωτομετρία σε 411 nm (FAO, μονογραφίες της JECFA αριθ. 1, τόμος 4).	Ζώα που δεν χρησιμοποιούνται για παραγωγή τροφίμων	—	—	25	1. Στις οδηγίες χρήσης της πρόσθετης ύλης και του προμείγματος πρέπει να αναφέρονται οι όροι αποθήκευσης και σταθερότητας. 2. Για ασφάλεια: κατά τον χειρισμό πρέπει να χρησιμοποιούνται μέσα προστασίας της αναπνοής, γυαλιά και γάντια ασφαλείας.	9 Μαρτίου 2025

(1) Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τις αναλυτικές μεθόδους διατίθενται στην ακόλουθη διεύθυνση του εργαστηρίου αναφοράς της Ευρωπαϊκής Ένωσης: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports