ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2022/1247 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 19ης Ιουλίου 2022

σχετικά με τη χορήγηση άδειας για τη χρήση της χρωστικής Allura Red AC ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για μικρά μη τροφοπαραγωγά θηλαστικά και για διακοσμητικά πτηνά

(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, καθώς και τους όρους και τις διαδικασίες για τη χορήγηση αυτής της άδειας.

(2) Σύμφωνα με το άρθρο 7 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003, υποβλήθηκε αίτηση χορήγησης άδειας για τη χρήση της χρωστικής Allura Red AC. 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.

(3) Η αίτηση αφορά τη χορήγηση άδειας για τη χρήση της χρωστικής Allura Red AC ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για μικρά μη τροφοπαραγωγά θηλαστικά και για διακοσμητικά πτηνά, η οποία ταξινομείται στην κατηγορία «αισθητικές πρόσθετες ύλες» και στη λειτουργική ομάδα «χρωστικές ουσίες».

(4) Στη γνώμη που εξέδωσε στις 11 Νοεμβρίου 2021 ([2]), η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (στο εξής: Αρχή) κατέληξε στο συμπέρασμα ότι, υπό τις προτεινόμενες συνθήκες χρήσης, η χρωστική Allura Red AC δεν έχει δυσμενείς επιδράσεις στην υγεία των ζώων, στην ασφάλεια των καταναλωτών ή στο περιβάλλον. Η Αρχή δεν μπόρεσε να καταλήξει σε συμπέρασμα σχετικά με την αποτελεσματικότητα της χρωστικής Allura Red AC, όταν χρησιμοποιείται σε ζωοτροφές για μικρά μη τροφοπαραγωγά θηλαστικά και για διακοσμητικά πτηνά, δεδομένης της μεγάλης ποικιλίας ζωοτροφών που χρησιμοποιούνται σε πλήρεις και συμπληρωματικές ζωοτροφές για μικρά μη τροφοπαραγωγά θηλαστικά και για διακοσμητικά πτηνά, και της αβεβαιότητας ως προς το ποια συγκέντρωση της χρωστικής Allura Red AC θα είχε εμφανή αποτελέσματα. 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. Επίσης, η Αρχή επαλήθευσε την έκθεση την οποία υπέβαλε το εργαστήριο αναφοράς που ορίστηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 σχετικά με τις μεθόδους ανάλυσης της πρόσθετης ύλης ζωοτροφών.

(5) Επιπλέον, με τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) 2020/197 της Επιτροπής ([3]) έχει ήδη χορηγηθεί άδεια για τη χρήση της χρωστικής Allura Red AC σε ζωοτροφές για γάτες και σκύλους και η Αρχή, στη γνώμη που εξέδωσε στις 24 Απριλίου 2012 ([4]), κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η χρωστική Allura Red AC είναι αποτελεσματική στον χρωματισμό μιας τυπικής ζωοτροφής για σκύλους σε ελάχιστη δόση 50 mg/kg, η οποία είναι παρόμοια με τα ελάχιστα επίπεδα που πρότεινε η Αρχή για την εν λόγω χρήση σε μικρά μη τροφοπαραγωγά θηλαστικά και σε διακοσμητικά πτηνά.

(6) Ως εκ τούτου, με βάση τα ανωτέρω, η Επιτροπή θεωρεί ότι υπάρχουν επαρκή αποδεικτικά στοιχεία για την αποτελεσματικότητα της εν λόγω ουσίας.

(7) Από την αξιολόγηση της χρωστικής Allura Red AC διαπιστώνεται ότι πληρούνται οι όροι για τη χορήγηση άδειας που προβλέπονται στο άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003. Συνεπώς, θα πρέπει να χορηγηθεί άδεια για τη χρήση της εν λόγω ουσίας όπως καθορίζεται στο παράρτημα του παρόντος κανονισμού.

(8) 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]) Δελτίο EFSA (2021)· 19(12): 6987.
([3]) Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2020/197 της Επιτροπής της 13ης Φεβρουαρίου 2020 για τη χορήγηση άδειας για τη χρήση της χρωστικής allura red AC ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για γάτες και σκύλους (ΕΕ L 42 της 14.2.2020, σ. 4).
([4]) Δελτίο EFSA (2012)· 10(5): 2675.

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Η ουσία που προσδιορίζεται στο παράρτημα και ανήκει στην κατηγορία πρόσθετων υλών «αισθητικές πρόσθετες ύλες» και στη λειτουργική ομάδα «χρωστικές ουσίες» εγκρίνεται ως πρόσθετη ύλη στη διατροφή των ζώων υπό τους όρους που καθορίζονται στο εν λόγω παράρτημα.

Άρθρο 2

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, 19 Ιουλίου 2022.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Αριθμός ταυτοποίησης της πρόσθετης ύλης	Πρόσθετη ύλη	Σύσταση, χημικός τύπος, περιγραφή, μέθοδος ανάλυσης	Είδος ή κατηγορία ζώου	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικότητα	Μέγιστη περιεκτικότητα	Λοιπές διατάξεις	Λήξη της περιόδου ισχύος της άδειας
					mg δραστικής ουσίας/kg πλήρους ζωοτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %			
Κατηγορία: Αισθητικές πρόσθετες ύλες. Λειτουργική ομάδα: Χρωστικές ουσίες. i) ουσίες που προσθέτουν χρώμα ή αποκαθιστούν το χρώμα στις ζωοτροφές								
2a129	Allura Red AC	*Σύσταση της πρόσθετης ύλης* Η Allura Red AC περιγράφεται ως το άλας με νάτριο ως κύριο συστατικό. Στερεά μορφή (σκόνη ή κόκκοι)	Ινδικό χοιρίδιο Τσιντσιλά Ντέγκου Κρικητός Γερβίλος Ευταμίας	-	-	500	1. Στις οδηγίες χρήσης της πρόσθετης ύλης και των προμειγμάτων πρέπει να αναφέρονται οι συνθήκες αποθήκευσης και η σταθερότητα στη θερμική επεξεργασία. 2. Για τους χρήστες της πρόσθετης ύλης και των προμειγμάτων, οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων ζωοτροφών πρέπει να θεσπίζουν επιχειρησιακές διαδικασίες και να λαμβάνουν οργανωτικά μέτρα για την αντιμετώπιση των πιθανών κινδύνων που απορρέουν από τη χρήση τους. Όταν οι κίνδυνοι αυτοί δεν μπορούν να εξαλειφθούν ή να μειωθούν στο ελάχιστο με τις εν λόγω διαδικασίες και μέτρα, η πρόσθετη ύλη και τα προμείγματα πρέπει να χρησιμοποιούνται με μέσα ατομικής προστασίας, συμπεριλαμβανομένων των μέσων προστασίας του δέρματος, των οφθαλμών και της αναπνοής.	9 Αυγούστου 2032
		Χαρακτηρισμός της δραστικής ουσίας Η Allura Red AC συνίσταται κυρίως από 2-υδροξυ-1-(2-μεθοξυ-5-μεθυλο-4-σουλφονατοφαινυλαζω)ναφθαλινο-6-σουλφονικό δινάτριο και βοηθητικές χρωστικές ύλες, μαζί με χλωριούχο και/ή θειικό νάτριο ως τα κύρια άχρωμα συστατικά. Επιτρέπεται επίσης η χρήση των αλάτων με ασβέστιο και κάλιο. Παράγεται με χημική σύνθεση Κριτήρια καθαρότητας: περιεκτικότητα σε ολικές χρωστικές ύλες τουλάχιστον 85 %, υπολογιζόμενη ως άλας με νάτριο (δοκιμασία) Ύλες αδιάλυτες στο νερό: ≤ 0,2 % Βοηθητικές χρωστικές ύλες: ≤ 3 % Οργανικές ενώσεις πλην χρωστικών υλών: — 6-υδροξυ-2-ναφθαλινοσουλφονικό οξύ, άλας με νάτριο: ≤ 0,3 %	Νυφίτσες Άλλα μικρά θηλαστικά που δεν χρησιμοποιούνται για την παραγωγή τροφίμων, εκτός από σκύλους και γάτες	-	-	99		
			Καναρίνια Παπαγαλάκια Μάινες Ραμφαστοί (τουκάνοι)	-	-	45		
			Αγαπόρνιθες	-	-	51		
			Κουκατίλ	-	-	79		
			Κακατούες	-	-	115		
			Παπαγάλοι Αμαζονίου	-	-	145		
			Παπαγάλοι	-	-	147		
			Παπαγάλοι Μακάο κιτρινόστηθοι	-	-	150		

		— 4-αμινο-5-μεθοξυ-2-μεθυλοβενζολοσουλφονικό οξύ: ≤ 0,2 % — 6,6-οξυδις(2-ναφθαλινοσουλφονικό) οξύ, δινάτριο άλας: ≤ 1 % Μη σουλφονιωμένες πρωτοταγείς αρωματικές αμίνες: ≤ 0,01 % (υπολογιζόμενες ως ανιλίνη) Ύλες εκχυλίσιμες με αιθέρα: ≤ 0,2 % από διάλυμα με pH 7 Χημικός τύπος: $C_{18}H_{14}N_2Na_2O_8S_2$ Αριθμός CAS: 25956-17-6 Αριθμός EINECS 247-368-0	Παπαγάλοι Μακάο γαλαζόλαιμοι	-	-	173		
			Υακινθίνοι Μακάο	-	-	214		
			Άλλα διακοσμητικά πτηνά	-	-	45		
		Μέθοδος ανάλυσης [1] Για τον ποσοτικό προσδιορισμό της Allura Red AC στην πρόσθετη ύλη ζωοτροφών: — φασματοφωτομετρία στα 504 nm [κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 231/2012 της Επιτροπής που παραπέμπει στις μονογραφίες της μεικτής επιτροπής εμπειρογνωμόνων FAO/ΠΟΥ για τα πρόσθετα τροφίμων αρ. 1, τ. 4] Για τον ποσοτικό προσδιορισμό της Allura Red AC στις ζωοτροφές: — υγροχρωματογραφία υψηλής απόδοσης σε συνδυασμό με δίδυμη φασματομετρία μαζών (LC-MS/MS)						

[1] Πληροφορίες σχετικά με τις μεθόδους ανάλυσης διατίθενται στην ακόλουθη διεύθυνση του εργαστηρίου αναφοράς: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en