PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2022/1247

od 19. srpnja 2022.

o odobrenju bojila Allura Red AC kao dodatka hrani za male sisavce koji se ne koriste za proizvodnju hrane i ukrasne ptice

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1831/2003 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. rujna 2003. o dodacima hrani za životinje ([1]), a posebno njezin članak 9. stavak 2.,

budući da:

(1) Uredbom (EZ) br. 1831/2003 propisano je odobravanje dodataka hrani za životinje te osnove i postupci za izdavanje odobrenja.

(2) U skladu s člankom 7. stavkom 1. Uredbe (EZ) br. 1831/2003 podnesen je zahtjev za odobrenje bojila Allura Red AC. Uz zahtjev su priloženi podaci i dokumenti propisani člankom 7. stavkom 3. Uredbe (EZ) br. 1831/2003.

(3) Zahtjev se odnosi na odobrenje bojila Allura Red AC kao dodatka hrani za male sisavce koji se ne koriste za proizvodnju hrane i ukrasne ptice i njegovo razvrstavanje u kategoriju dodataka „osjetilni dodaci", funkcionalnu skupinu „bojila".

(4) Europska agencija za sigurnost hrane („Agencija") u svojem je mišljenju od 11. studenoga 2021. ([2]) zaključila da bojilo Allura Red AC u predloženim uvjetima uporabe nema štetan učinak na zdravlje životinja, sigurnost potrošača i okoliš. Agencija nije mogla donijeti zaključak o učinkovitosti bojila Allura Red AC kada se koristi u hrani za male sisavce koji se ne koriste za proizvodnju hrane i ukrasne ptice s obzirom na veliku raznolikost hrane za životinje koja se koristi u potpunim i dopunskim krmnim smjesama za male sisavce koji se ne koriste za proizvodnju hrane i ukrasne ptice te s obzirom na nesigurnost oko toga koja bi koncentracija bojila Allura Red AC dovela do vidljivog učinka. Međutim, Agencija je također navela da za ovaj dodatak, koji je odobren za uporabu u hrani i čija je funkcija u hrani za životinje ista kao u hrani, možda neće biti potrebni dodatni dokazi o učinkovitosti. Isto tako, potvrdila je izvješće o metodama analize dodatka hrani za životinje koje je dostavio referentni laboratorij osnovan Uredbom (EZ) br. 1831/2003.

(5) Osim toga, bojilo Allura Red AC već je odobreno kao dodatak hrani za mačke i pse Provedbenom uredbom Komisije (EU) 2020/197 ([3]) te je Agencija u svojem mišljenju od 24. travnja 2012. ([4]) zaključila da je bojilo Allura Red AC djelotvorno za bojenje uobičajene hrane za pse u minimalnoj dozi od 50 mg/kg, što je slično najmanjim količinama koje je Agencija preporučila za ovu uporabu kod malih sisavaca koji se ne koriste za proizvodnju hrane i ukrasnih ptica.

(6) S obzirom na navedeno, Komisija smatra da postoji dovoljno dokaza o učinkovitosti te tvari.

(7) Procjena bojila Allura Red AC pokazuje da su ispunjeni uvjeti za odobravanje iz članka 5. Uredbe (EZ) br. 1831/2003. U skladu s tim, trebalo bi odobriti uporabu te tvari kako je navedeno u Prilogu ovoj Uredbi.

(8) Mjere predviđene u ovoj Uredbi u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

([1]) SL L 268, 18.10.2003., str. 29.
([2]) EFSA Journal 2021.;19(12):6987
([3]) Provedbena uredba Komisije (EU) 2020/197 od 13. veljače 2020. o odobrenju bojila Allura red AC kao dodatka hrani za mačke i pse (SL L 42, 14.2.2020., str. 4.).
([4]) EFSA Journal 2012.;10(5):2675

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Tvar navedena u Prilogu, koja pripada kategoriji dodataka „osjetilni dodaci” i funkcionalnoj skupini „bojila”, odobrava se kao dodatak hrani za životinje pod uvjetima utvrđenima u Prilogu.

Članak 2.

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 19. srpnja 2022.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOG

Identifikacijski broj dodatka	Dodatak	Sastav, kemijska formula, opis, analitička metoda	Vrsta ili kategorija životinje	Najviša dob	Najmanja količina	Najveća dopuštena količina	Ostale odredbe	Datum isteka važenja odobrenja
					mg aktivne tvari po kg potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 %			
Kategorija: osjetilni dodaci. Funkcionalna skupina: bojila: i. tvari koje povećavaju ili obnavljaju boju u hrani za životinje								
2a129	Allura Red AC	*Sastav dodatka:* Allura Red AC, opisan kao natrijeva sol (osnovni sastojak) Kruti oblik (prah ili granule)	Zamorac Činčila Degu Hrčak Skočimiš Prugasta vjeverica	–	–	500	1. U uputama za uporabu dodatka i premiksâ treba navesti uvjete skladištenja i stabilnost pri toplinskoj obradi. 2. Subjekti u poslovanju s hranom za životinje utvrđuju operativne postupke i organizacijske mjere za korisnike dodatka i premiksâ radi uklanjanja mogućih rizika koji proizlaze iz njihove uporabe. Ako se tim postupcima i mjerama rizici ne mogu ukloniti ili smanjiti na najmanju moguću mjeru, pri uporabi dodatka i premiksâ treba nositi osobnu zaštitnu opremu, uključujući zaštitu za kožu, oči i dišne organe.	9. kolovoza 2032.
		Karakteristike aktivne tvari: Allura Red AC u osnovi se sastoji od dinatrijeva 2-hidroksi-1-(2-metoksi-5-metil-4-sulfonatofenilazo)naftalen-6-sulfonata i bojila sličnih glavnom bojilu, uz natrijev klorid i/ili natrijev sulfat kao osnovne neobojene sastojke. Dopuštene su i kalcijeva i kalijeva sol. Proizveden kemijskom sintezom. Kriteriji čistoće: sadržaj najmanje 85 % ukupne tvari za bojenje, izražen kao natrijeva sol (analiza) Tvar netopljiva u vodi: ≤ 0,2 % bojila slična glavnom bojilu: ≤ 3 % organski spojevi osim tvari za bojenje: — natrijeva sol 6-hidroksi-2-naftalensulfonske kiseline: ≤ 0,3 %	Pitome vretice Drugi mali sisavci koji se ne koriste za proizvodnju hrane, osim pasa i mačaka	–	–	99		
			Kanarinci Papige tigrice Čvorci Tukani	–	–	45		
			Papige iz roda *Agapornis*	–	–	51		
			Nimfe	–	–	79		
			Kakadui	–	–	115		
			Amazone	–	–	145		
			Papige	–	–	147		
			Modrožuta ara	–	–	150		

		— 4-amino-5-metoksi-2-metilbenzensulfonska kiselina: ≤ 0,2 % — dinatrijeva sol 6,6-oksibis(2-naftalensulfonske kiseline): ≤ 1 % Nesulfonirani primarni aromatski amini: ≤ 0,01 % (izraženo kao anilin) Eterski ekstrakt: ≤ 0,2 % iz otopine s pH 7 Kemijska formula: $C_{18}H_{14}N_2Na_2O_8S_2$ CAS broj: 25956-17-6 EINECS broj: 247-368-0	Plavogrla ara	–	–	173		
			Hijacintna ara	–	–	214		
			Druge ukrasne ptice	–	–	45		
		Analitička metoda [1] Za kvantifikaciju bojila Allura Red AC u dodatku hrani za životinje: — spektrofotometrija pri 504 nm (Uredba Komisije (EU) br. 231/2012 uz upućivanje na monografiju FAO JECFA br. 1 (sv. 4.)) Za kvantifikaciju bojila Allura Red AC u hrani za životinje: — tekućinska kromatografija visoke djelotvornosti spregnuta s tandemskom spektrometrijom masa (LC- MS/MS)						

[1] Podaci o analitičkim metodama dostupni su na sljedećoj adresi referentnog laboratorija: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en