

РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2020/157 НА КОМИСИЯТА**от 5 февруари 2020 година****за разрешаване на употребата на тартразин като фуражна добавка за кучета, котки, декоративни риби, декоративни птички, хранещи се със семена, и дребни гризачи****(текст от значение за ЕИП)**

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 1831/2003 на Европейския парламент и на Съвета от 22 септември 2003 г. относно добавки за използване при храненето на животните ⁽¹⁾, и по-специално член 9, параграф 2 от него,

като има предвид, че:

- (1) В Регламент (ЕО) № 1831/2003 се предвижда разрешителен режим за добавките, предвидени за употреба при храненето на животните, и се посочват основанията и процедурите за предоставянето на съответното разрешение. В член 10, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 1831/2003 се предвижда извършването на повторна оценка на добавките, чиято употреба е разрешена съгласно Директива 70/524/ЕИО на Съвета ⁽²⁾.
- (2) В съответствие с Директива 70/524/ЕИО бе разрешена безсрочната употреба на тартразин като фуражна добавка за декоративни риби, която принадлежи към групата „Оцветители, включително пигменти“ под заглавието „Други оцветители“. Освен това бе разрешена безсрочната употреба на това вещество като фуражна добавка за кучета и котки, която принадлежи към групата „Оцветители, включително пигменти“ под заглавието „Оцветители, разрешени за оцветяване на храни съгласно правилата на Общността“. Впоследствие добавката беше вписана в Регистъра на фуражните добавки като съществуващ продукт в съответствие с член 10, параграф 1, буква б) от Регламент (ЕО) № 1831/2003. С Регламент (ЕО) № 358/2005 на Комисията ⁽³⁾ бе разрешена също така безсрочната употреба на тартразин като фуражна добавка за декоративни птички, хранещи се със семена, и дребни гризачи, която принадлежи към групата „Оцветители, включително пигменти“ под заглавието „Други оцветители“.
- (3) В съответствие с член 10, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 1831/2003 във връзка с член 7 от същия регламент беше подадено заявление за извършване на повторна оценка на тартразин като фуражна добавка за декоративни риби, кучета и котки, декоративни птички, хранещи се със семена, и дребни гризачи. Заявителят поиска добавката да се класифицира в категорията „сензорни добавки“ и във функционалната група „оцветители“. Заявлението беше придружено от данните и документите, изисквани съгласно член 7, параграф 3 от Регламент (ЕО) № 1831/2003.
- (4) В становището си от 18 октомври 2016 г. ⁽⁴⁾ Европейският орган за безопасност на храните („Органът“) заключи, че при предложените условия на употреба тартразинът не се отразява неблагоприятно върху здравето на животните. Освен това той стигна до заключението, че експозицията на тартразин при вдишване се счита за опасна за потребителя на добавката, че веществото се счита за кожен сенсibilизатор, както и че не може да се направи заключение относно празен ефект върху кожата или очите. Поради това Комисията смята, че следва да се вземат съответните предпазни мерки, за да се предотврати неблагоприятно въздействие върху човешкото здраве, по-специално по отношение на потребителите на добавката. В съответствие с Регламент (ЕО) № 429/2008 на Комисията ⁽⁵⁾ при фаза I от оценката на рисковете за околната среда беше установено, че като добавка, предназначена за животни, които не се отглеждат за производство на храни, тартразин е освободен от по-подробна оценка поради малката вероятност от значително въздействие върху околната среда, като в горепосоченото становище на Органа не са идентифицирани поразящи опасения научни доказателства. Органът също така заключи, че тартразин е ефективен по отношение на внасянето на цвят във фуражи и по отношение на благоприятното влияние върху оцветяването на декоративни риби и декоративни птички, хранещи се със семена. Органът не счита, че са необходими специални изисквания за мониторинг след пускането на пазара. Той също така провери доклада относно метода за анализ на фуражната добавка във фуражите, представен от референтната лаборатория, определена с Регламент (ЕО) № 1831/2003.

⁽¹⁾ ОВ L 268, 18.10.2003 г., стр. 29.

⁽²⁾ Директива 70/524/ЕИО на Съвета от 23 ноември 1970 г. относно добавките при храненето на животни (ОВ L 270, 14.12.1970 г., стр. 1).

⁽³⁾ Регламент (ЕО) № 358/2005 на Комисията от 2 март 2005 г. относно разрешенията за употребата на някои добавки без ограничение във времето и разрешенията за нови видове употреба на добавки, които са вече разрешени за употреба при храненето на животни (ОВ L 57, 3.3.2005 г., стр. 3).

⁽⁴⁾ EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2016; 14(11):4613.

⁽⁵⁾ Регламент (ЕО) № 429/2008 на Комисията от 25 април 2008 г. относно подробни правила за прилагане на Регламент (ЕО) № 1831/2003 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на подготовката и представянето на заявления и оценката и разрешаването на фуражни добавки (ОВ L 133, 22.5.2008 г., стр. 1).

- (5) При оценката на тартазин беше установено, че предвидените в член 5 от Регламент (ЕО) № 1831/2003 условия за издаване на разрешение са изпълнени. Поради това употребата на посочената добавка следва да бъде разрешена съгласно предвиденото в приложението към настоящия регламент.
- (6) Тъй като няма съображения във връзка с безопасността, които да налагат незабавното прилагане на измененията в условията на разрешението за посоченото вещество, е целесъобразно да се предвиди преходен период, за да се паде възможност на заинтересованите страни да предприемат необходимото, за да спазват новите изисквания, произтичащи от разрешението.
- (7) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Разрешаване

Разрешава се употребата на посоченото в приложението вещество, което принадлежи към категорията „сензорни добавки“ и към функционалната група „оцветители“, като добавка при храненето на животните, при спазване на условията, определени в същото приложение.

Член 2

Преходни мерки

1. Посоченото в приложението вещество и съдържащите го премикси, които са произведени и етикетирани преди 26 август 2020 г. в съответствие с правилата, приложими преди 26 февруари 2020 г., могат да продължат да се пускат на пазара и да се употребяват до изчерпване на складовите наличности.
2. Фуражните суровини и комбинираните фуражи, които съдържат посоченото в приложението вещество, и са произведени и етикетирани преди 26 февруари 2022 г. в съответствие с правилата, приложими преди 26 февруари 2020 г., могат да продължат да се пускат на пазара и да се употребяват до изчерпване на складовите наличности.

Член 3

Влизане в сила

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 5 февруари 2020 година.

За Комисията
Председател
Ursula VON DER LEYEN

ПРИЛОЖЕНИЕ

Идентификационен номер на добавката	Добавка	Състав, химична формула, описание, метод за анализ	Вид или категория на животните	Максимална възраст	Минимално съдържание	Максимално съдържание	Други разпоредби	Срок на валидност на разрешението
					mg активно вещество/kg пълноценен фураж със съдържание на влага 12 %			

Категория: „сензорни добавки“. Функционална група: „оцветители“. i) вещества, които добавят или възстановяват цвета във фуражите

2a102	Тартразин	Състав на добавката	Котки	-	-	433	1. В упътването за употреба на добавката и премикса се посочват условията на съхранение и устойчивостта при топлинна обработка. 2. Операторите в сектора на фуражите трябва да установят процедури за безопасна работа и да предвидят подходящи организационни мерки за потребителите на добавката и премиксите, с цел да се предотвратят потенциалните рискове в резултат на употребата им. Когато тези рискове не могат да бъдат отстранени или сведени до минимум чрез споменатите процедури и мерки, добавката и премиксите се използват с лични предпазни средства, включително средства за защита на очите и кожата и за дихателна защита.	26.2.2030 г.
		Тартразин се описва като вещество, съдържащо натриева сол като основна съставка.	Кучета	-	-	520		
		В твърдо състояние	Дребни гризачи	-	-	2 000		
		Характеристика на активното вещество — натриева сол Тартразинът се състои основно от три-натриев 5-хидрокси-1-(4-сулфонатофенил)-4-(4-сулфонатофенилазо)-Н-пиразол-3-карбоксилат и спомагателни оцветители заедно с натриев хлорид и/или натриев сулфат като основни безцветни компоненти. Допускат се и калиева и калиева сол. Химична формула: $C_{16}H_9N_4Na_3O_9S_2$ Твърдо състояние, получено чрез химичен синтез CAS № 1934-21-0 Критерии за чистота Оцветяващи вещества, изчислени като натриева сол ≥ 85 % (изпитване) Спомагателен оцветител: ≤ 1 % Органични съединения, различни от оцветители, $\leq 0,5$ %: — 4-хидразинобензолсулфонова киселина; — 4-аминобензен-1-сулфонова киселина; — 5-оксо-1-(4-сульфофенил)-2-пиразолин-3-карбоксилна киселина; — 4,4'-диазоаминоди(бензенсулфонова киселина)	Декоративни птички, хранещи се със семена	-	-	63		

Идентификационен номер на добавката	Добавка	Състав, химична формула, описание, метод за анализ	Вид или категория на животните	Максимална възраст	Минимално съдържание	Максимално съдържание	Други разпоредби	Срок на валидност на разрешението
					mg активно вещество/kg пълноценен фураж със съдържание на влага 12 %			
		— Тетрахидроксиянтарна киселина Несулфонирани първични ароматни амини: ≤ 0,01 % Вещества, които могат да бъдат извлечени с етер: ≤ 0,2 % при неутрални условия Метод за анализ ⁽¹⁾ За количествено определяне на общото съдържание на оцветители на тартазин във фуражната добавка: — спектрофотометрия при 426 nm (монография № 1 на СЕКХД към ФАО, том 4, и Регламент (ЕС) № 231/2012 на Комисията) За количественото определяне на тартазин във фуражи: — високоефективна течна хроматография в съчетание с двойна масспектрометрия (LC-MS/MS)						

Категория: „сензорни добавки“. Функционална група: „оцветители“. iii) вещества, които влияят благоприятно върху оцветяването на декоративни риби или птици

2a102	Тартразин	<i>Състав на добавката</i> Тартразин се описва като вещество, съдържащо натриева сол като основна съставка. В твърдо състояние <i>Характеристика на активното вещество — натриева сол</i> Тартразинът се състои основно от три-натриев 5-хидрокси-1-(4-сулфонатофенил)-4-(4-сулфонатофенилазо)-Н-пиразол 3-карбоксилат и спомагателни оцветители заедно с натриев хлорид и/или натриев сулфат като основни безцветни компоненти. Допускат се и калциева и калиева сол.	Декоративни риби	-	-	1 924	- В упътването за употреба на добавката и премикса се посочват условията на съхранение и устойчивостта при топлинна обработка. - Операторите в сектора на фуражите трябва да установят процедури за безопасна работа и да предвидят подходящи организационни мерки за потребителите на добавката и премиксите, с цел да се предотвратят потенциалните рискове в резултат на употребата им. Когато тези рискове не могат да бъдат отстранени или сведени до минимум чрез споменатите процедури и мерки, добавката и премиксите се използват с лични предпазни средства,	26.2.2030 г.
-------	-----------	--	------------------	---	---	-------	---	--------------

Идентификационен номер на добавката	Добавка	Състав, химична формула, описание, метод за анализ	Вид или категория на животните	Максимална възраст	Минимално съдържание	Максимално съдържание	Други разпоредби	Срок на валидност на разрешението
					mg активно вещество/kg пълноценен фураж със съдържание на влага 12 %			
		Химична формула: C₁₆H₉N₄Na₃O₉S₂ Твърдо състояние, получено чрез химичен синтез CAS № 1934-21-0 Критерии за чистота Оцветяващи вещества, изчислени като натриева сол ≥ 85 % (изпитване) Спомагателен оцветител: < 1 % Органични съединения, различни от оцветители, ≤ 0,5 %: — 4-хидразинобензолсулфонова киселина; — 4-аминобензен-1-сулфонова киселина; — 5-оксо-1-(4-сулфофенил)-2-пирозолин-3-карбоксилна киселина; — 4,4'-диазоаминоди(бензенсулфонова киселина) — Тетрахидроксиянтарна киселина Несулфонирани първични ароматни амини: ≤ 0,01 % Вещества, които могат да бъдат извлечени с етер: ≤ 0,2 % при неутрални условия Метод за анализ ⁽¹⁾ За количествено определяне на общото съдържание на оцветители на тартазин във фуражната добавка: — спектрофотометрия при 426 nm (монография № 1 на СЕКХД към ФАО, том 4, и Регламент (ЕС) № 231/2012 на Комисията) За количественото определяне на тартазин във фуражи: — високоефективна течна хроматография в съчетание с двойна масспектрометрия (LC-MS/MS)				включително средства за защита на очите и кожата и за дихателна защита.		

⁽¹⁾ Подробна информация за методите за анализ може да бъде намерена на интернет адреса на референтната лаборатория: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>