

РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2020/107 НА КОМИСИЯТА**от 23 януари 2020 година****за разрешаване на употребата на понсо 4R като фуражна добавка за кучета, котки и декоративни риби****(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) Употребата на понсо 4R беше разрешена безсрочно в съответствие с Директива 70/524/ЕИО като фуражна добавка за декоративни риби, принадлежаща към групата „оцветители, включително пигменти“ в позицията „други оцветители“. Нейната употреба беше разрешена безсрочно и като фуражна добавка за кучета и котки, принадлежаща към групата „оцветители, включително пигменти“ в позицията „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.
- (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 понсо 4R като фуражна добавка за декоративни риби, кучета и котки. Заявителят подаде искане 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 6 март 2018 г. ⁽³⁾ Европейският орган за безопасност на храните („Органът“) заключи, че при предложените условия на употреба понсо 4R не се отразява неблагоприятно върху здравето на животните. Той също така заключи, че експозицията чрез вдишване на добавката се счита за опасна за потребителя на добавката и че не може да се направи заключение относно потенциала за дразнене на кожата или очите и потенциала за кожна сенсibiliзация. 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 ⁽⁴⁾, 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, понсо 4R е освободена от по-подробна оценка поради малката вероятност от значително въздействие върху околната среда, като в горепосоченото становище на Органа не са идентифицирани пораждащи опасения научни доказателства. Органът посочи също така, че може да не е необходимо допълнително доказване на ефикасността на добавката, тъй като употребата ѝ в храни също е разрешена, а функцията ѝ във фуражите е същата като тази в храните. Въпреки това, предвид голямото разнообразие от фуражи, Органът поиска допълнителни доказателства. Заявителят доказва ефикасността в типична фуражна матрица за 50 mg/kg, но посочи също така, че за други матрици (цветът на храните за домашни любимци може варира от почти бял до тъмнокафяв) могат да се използват по-малки количества, особено в бледите матрици (заявителят представи в досието някои доказателства за по-малки количества). Тъй като препоръчаната от Органа максимално допустима граница за тази добавка е подобна на допустимите граници, разрешени за употребата ѝ в храни в различни видове продукти, Комисията счита, че са налице достатъчно доказателства за ефикасността на това вещество. 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⁾ EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2018; 16 (3): 5222.

⁽⁴⁾ 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 понсо 4R 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 спазят 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

Разрешение

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 13 август 2020 г. в съответствие с правилата, приложими преди 13 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, съдържащи посоченото в приложението вещество, които са произведени и етикетирани преди 13 февруари 2022 г. в съответствие с правилата, приложими преди 13 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 23 януари 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;

2a124	Понсо 4R	<p><i>Състав на добавката</i> Понсо 4R се описва като натриева сол като основна съставка. Твърдо състояние (на прах или гранули)</p>	Котки	—	—	31	<p>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 оперативни процедури 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 орална и дихателна защита.</p>	13 февруари 2030 г.
		<p><i>Характеристика на активното вещество като натриева сол</i> Понсо 4R се състои основно от тринатриев 2-хидрокси-1-(4-сулфонато-1-нафтилазо) нафтаден-6,8-дисулфонат и спомагателни оцветители в съчетание с натриев хлорид и/или натриев сулфат като основни безцветни компоненти. Допуска се описание и като калиева и калиева сол. Химична формула: $C_{20}H_{11}N_2O_{10}S_3Na_3$ Твърдо състояние (на прах или гранули), получено чрез химичен синтез CAS № 2611-82-7 Критерии за чистота — Общо оцветители, изчислени като натриева сол $\geq 80\%$ (изследване); — Спомагателен оцветител $\leq 1\%$; — Органични съединения, различни от оцветители: $\leq 0,5\%$; — Несулфонирани първични ароматни амини (изчислени като анилин) $\leq 0,01\%$.</p>						
		<p><i>Метод за анализ ⁽¹⁾</i> За количественото определяне на общото съдържание на оцветители в понсо 4R във фуражната добавка: спектрофотометрия при 505 nm и титруване с титанов хлорид, както е описано в Регламент (ЕС) № 231/2012 на Комисията, в който се съдържа препратка към комбинираното резюме на спецификациите на добавките в храните на ФАО/СЕКХД (Методи за анализ том 4), и монография № 11 (2011) „Понсо 4R“. За количественото определяне на понсо 4R във фуражите:</p>	Кучета	—	—	37		

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 %			
		високоефективна течна хроматография в съчетание с тандемна маспектрометрия (LC-MS/MS)						

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

2a124	Понсо 4R	<p><i>Състав на добавката</i> Понсо 4R се описва като натриева сол като основна съставка. Твърдо състояние (на прах или гранули)</p> <p><i>Характеристика на активното вещество като натриева сол</i> Понсо 4R се състои основно от тринатриев 2-хидрокси-1-(4-сулфонато-1-нафтилазо) нафтаден-6,8-дисулфонат и спомагателни оцветители в съчетание с натриев хлорид и/или натриев сулфат като основни безцветни компоненти. Допуска се описание и като калциева и калиева сол. Химична формула: $C_{20}H_{11}N_2O_{10}S_3Na_3$ Твърдо състояние (на прах или гранули), получено чрез химичен синтез CAS № 2611-82-7 Критерии за чистота — Общо оцветители, изчислени като натриева сол ≥ 80 % (изследване); — Спомагателен оцветител ≤ 1 %; — Органични съединения, различни от оцветители: $\leq 0,5$ %; — Несулфонирани първични ароматни амини (изчислени като анилин) $\leq 0,01$ %</p> <p><i>Метод за анализ</i> ⁽¹⁾ За количественото определяне на общото съдържание на оцветител в понсо 4R във фуражната добавка: спектрофотометрия при 505 nm и титруване с титанов хлорид, както е описано в Регламент (ЕС) № 231/2012 на Комисията, в който се съдържа препратка към комбинираното резюме на спецификациите на добавките в храните на ФАО/СЕКХД (Методи за анализ том 4); и монография № 11 (2011) „Понсо 4R“. За количественото определяне на понсо 4R във фуражи:</p>	Декоративни риби	—	—	137	<ol style="list-style-type: none"> 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 оперативни процедури 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 орална и дихателна защита. 	13 февруари 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 %			
		високоэффективна течна хроматография в съчетание с тандемна маспектрометрия (LC-MS/MS)						

(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>