

РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2020/197 НА КОМИСИЯТА
от 13 февруари 2020 година
за разрешаване на алура червено АС като фуражна добавка за котки и кучета
(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 такова 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) Алура червено АС е разрешено безсрочно в съответствие с Директива 70/524/ЕИО като фуражна добавка за кучета и котки, принадлежаща към групата „оцветители, включително пигменти“, заглавие „оцветители, разрешени за оцветяване на храни съгласно правилата на Общността“. 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 алура червено АС като фуражна добавка за кучета и котки. 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 становищата си от 24 април 2012 г. ⁽³⁾, 15 май 2013 г. ⁽⁴⁾ и 20 октомври 2015 г. ⁽⁵⁾ Европейският орган за безопасност на храните („Органът“) заключи, че при предложените условия на употреба алура червено АС не се отразява неблагоприятно върху здравето на животните. Органът заключи също така, че веществото следва да се счита за потенциално вредно за потребителя на добавката при вдишване или експозиция на 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 ⁽⁶⁾ 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, алура червено АС е освободено от по-подробна оценка поради малката вероятност от значително въздействие върху околната среда, като в горепосочените становища на Органа не са идентифицирани пораждащи опасения научни доказателства. Органът заключи също така, че въпросната добавка е ефективна по отношение на внасянето на цвят във фуражи. 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.
- (5) При оценката на алура червено АС беше установено, че предвидените в член 5 от Регламент (ЕО) № 1831/2003 условия за издаване на разрешение са изпълнени. Поради това използването на посочената добавка следва да бъде разрешено съгласно предвиденото в приложението към настоящия регламент.
- (6) Тъй като не са налице съображения във връзка с безопасността, които да налагат незабавното прилагане на измененията в условията на разрешението за посоченото вещество, целесъобразно е да се предвиди преходен период, за да могат заинтересованите страни да се подготвят да изпълнят новите изисквания, произтичащи от разрешението.

⁽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), 2012; 10(5):2675.

⁽⁴⁾ Бюлетин на ЕОБХ, 2013; 11(6):3234.

⁽⁵⁾ EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2015; 13(11):4270.

⁽⁶⁾ 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).

- (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 спада 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 5 септември 2020 г. в съответствие с правилата, приложими преди 5 март 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 веществото, посочено в приложението, и са произведени и етикетирани преди 5 март 2022 г. в съответствие с правилата, приложими преди 5 март 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 13 февруари 2020 година.

За Коалицията
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 решението
					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

2a129	Алура червено АС	<p><i>Състав на добавката</i></p> <p>Алура червено АС, описано като натриева сол на основната съставка.</p> <p>Твърдо състояние (прах или гранули)</p> <p><i>Характеристика на активното вещество като натриева сол</i></p> <p>Алура червено АС се състои основно от динатриев 2-хидрокси-1-(2-метокси-5-метил-4-сулфонато-фенилазо) нафтален-6-сулфонат и спомагателни оцветители в съчетание с натриев хлорид и/или натриев сулфат като основни безцветни съставки.</p> <p>Допуска се описание и като калиева и калиева сол</p> <p>Твърдо състояние (прах или гранули), получено чрез химичен синтез</p> <p>Химична формула: $C_{18}H_{14}N_2Na_2O_8S_2$</p> <p>CAS №: 25956-17-6</p> <p>Критерии за чистота:</p> <p>Съдържание — не по-малко от 85 % от всички оцветители, изчислени като натриева сол (качествен и количествен анализ)</p> <p>Неразтворимо във вода вещество: $\leq 0,2 \%$</p> <p>Спомагателни оцветители: $\leq 3 \%$</p> <p>Органични съединения, различни от оцветители:</p> <ul style="list-style-type: none"> — 6-хидрокси-2-нафтален сулфонова киселина, натриева сол: $\leq 0,3 \%$ — 4-амино-5-метокси-2-метилбензен сулфонова киселина: $\leq 0,2 \%$ — 6,6-оксибис (2-нафтален сулфонова киселина) динатриева сол: $\leq 1 \%$ 	Котки	-	-	308	<p>1. В упътването за употреба на добавката и премикса се посочват условията на съхранение и устойчивостта при топлинна обработка.</p> <p>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 предпазна дихателна маска, предпазни очила и ръкавици.</p>	5.3.2030 г.
		Кучета	-	-	370			

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 решението
					mg активно вещество/kg пълноценен фураж със съдържание на влага 12 %			
		<p>Несулфонирани първични ароматни амини: ≤ 0,01 % (изчислени като анилин)</p> <p>Вещества, които могат да бъдат извлечени с етер: ≤ 0,2 % от разтвор с рН 7</p> <p>Метод за анализ ⁽¹⁾</p> <p>За количественото определяне на алура червено АС във фуражната добавка:</p> <ul style="list-style-type: none"> — спектрофотометрия при 504 nm (Регламент (ЕС) 231/2012 на Комисията, в който се посочва монография № 1 на FAO JECFA (том 4)) — За количественото определяне на алура червено АС във фуражи: — високоефективна течна хроматография в съчетание с тандемна масспектрометрия (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>