

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2022/1247**ze dne 19. července 2022****o povolení látky Allura Red AC jako doplňkové látky pro drobné savce určené k produkci potravin a okrasné ptáky****(Text s významem pro EHP)**

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 ze dne 22. září 2003 o doplňkových látkách používaných ve výživě zvířat ⁽¹⁾, a zejména na čl. 9 odst. 2 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Nařízení (ES) č. 1831/2003 stanoví povolení doplňkových látek používaných ve výživě zvířat a důvody a postupy, na jejichž základě se povolení uděluje.
- (2) V souladu s čl. 7 odst. 1 nařízení (ES) č. 1831/2003 byla podána žádost o povolení látky Allura Red AC. Uvedená žádost byla podána spolu s údaji a dokumenty požadovanými podle čl. 7 odst. 3 nařízení (ES) č. 1831/2003.
- (3) Žádost se týká povolení látky Allura Red AC jako doplňkové látky pro drobné savce určené k produkci potravin a okrasné ptáky se zařazením do kategorie „senzorické doplňkové látky“ a funkční skupiny „barviva“.
- (4) Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) dospěl ve svém stanovisku ze dne 11. listopadu 2021 ⁽²⁾ k závěru, že za navržených podmínek použití nemá látka Allura Red AC nepříznivé účinky na zdraví zvířat, bezpečnost spotřebitelů nebo na životní prostředí. Úřad nebyl schopen dospět k závěru ohledně účinnosti látky Allura Red AC při použití v krmivech pro drobné savce určené k produkci potravin a okrasné ptáky vzhledem k široké škále krmiv používaných v kompletním a doplňkovém krmivu pro drobné savce určené k produkci potravin a okrasné ptáky a k nejistotě ohledně koncentrace látky Allura Red AC, která by měla viditelný účinek. Úřad nicméně rovněž uvedl, že v případě této doplňkové látky, která je povolena v potravinách, kde je její funkce stejná jako v krmivech, nemusí být další prokazování účinnosti nutné. Úřad také ověřil zprávu o metodách analýzy doplňkové látky přidané do krmiv předloženou referenční laboratoří, zřízenou nařízením (ES) č. 1831/2003.
- (5) Látka Allura Red AC je navíc již povolena v krmivech pro kočky a psy prováděcím nařízením Komise (EU) 2020/197 ⁽³⁾ a úřad ve svém stanovisku ze dne 24. dubna 2012 ⁽⁴⁾ dospěl k závěru, že látka Allura Red AC je účinná při barvení typického krmiva pro psy v minimální dávce 50 mg/kg, která je podobná minimálním množstvím navrženým úřadem pro toto použití u drobných savců určených k produkci potravin a okrasných ptáků.
- (6) Vzhledem k výše uvedeným skutečnostem se proto Komise domnívá, že o účinnosti této látky existují dostatečné důkazy.
- (7) Posouzení látky Allura Red AC prokazuje, že podmínky pro povolení stanovené v článku 5 nařízení (ES) č. 1831/2003 jsou splněny. Proto by používání uvedené látky mělo být povoleno podle přílohy tohoto nařízení.
- (8) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

⁽¹⁾ Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 29.⁽²⁾ EFSA Journal 2021;19(12):6987.⁽³⁾ Prováděcí nařízení Komise (EU) 2020/197 ze dne 13. února 2020 o povolení látky Allura Red AC jako doplňkové látky pro kočky a psy (Úř. věst. L 42, 14.2.2020, s. 4).⁽⁴⁾ EFSA Journal 2012; 10(5):2675.

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Látka uvedená v příloze, náležející do kategorie doplňkových látek „senzorické doplňkové látky“ a funkční skupiny „barviva“, se povoluje jako doplňková látka ve výživě zvířat podle podmínek stanovených v uvedené příloze.

Článek 2

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 19. července 2022.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

PŘÍLOHA

Identifikační číslo doplňkové látky	Doplňková látka	Složení, chemický vzorec, popis, analytická metoda	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Minimální obsah	Maximální obsah	Jiná ustanovení	Konec platnosti povolení
					mg účinné látky/kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %			
Kategorie: senzorické doplňkové látky. Funkční skupina: barviva. i) Látky, které dávají nebo navracují krmivům barvu.								
2a129	Allura Red AC	Složení doplňkové látky: Allura Red AC popsána jako sodná sůl jakožto hlavní složka. Pevná forma (prášek nebo granule)	Morče Činčila Osmák degu Křeček Pískomil Čipmank	—	—	500	1. V návodu pro použití doplňkové látky a premixů musí být uvedeny podmínky skladování a stabilita při tepelném ošetření. 2. Pro uživatele doplňkové látky a premixů musí provozovatelé krmivářských podniků stanovit provozní postupy a organizační opatření, které budou řešit případná rizika vyplývající z jejich použití. Pokud uvedená rizika nelze těmito postupy a opatřeními vyloučit nebo snížit na minimum, musí se doplňková látka a premixy používat s osobními ochrannými prostředky, včetně ochrany kůže, očí a dýchacích cest.	9. srpna 2032
		Charakteristika účinné látky: Allura Red AC se v zásadě skládá z 2-hydroxy-1-(2-methoxy-5-methyl-4-sulfonafenyloxy)-naftalen-6-sulfonanu disodného a vedlejších barviv společně s chloridem sodným a/nebo síranem sodným jako základními nebarevnými složkami. Povoleny jsou rovněž vápenaté a draselné soli. Vyrobeno chemickou syntézou. Kritéria čistoty: Ne méně než 85 % barviv celkem, vypočteno jako sodná sůl (stanovení obsahu) Látky nerozpustné ve vodě: ≤ 0,2 % Vedlejší barviva: ≤ 3 % Organické sloučeniny jiné než barviva: — 6-hydroxy-2-naftalensulfonová kyselina, sodná sůl: ≤ 0,3 %	Fretky Ostatní drobní savci neurčení k produkci potravin, s výjimkou psů a koček	—	—	99		
			Kanáři Andulky vlnkované Špačkovití Tukanovití	—	—	45		
			Papoušci	—	—	51		
			Korely chocholaté	—	—	79		
			Kakaduovití	—	—	115		
			Amazoňani	—	—	145		
			Papoušci	—	—	147		
			Arové ararauny	—	—	150		

		— 4-amino-5-methoxy-2-methylbensensulfonová kyselina: ≤ 0,2 % — 6,6-oxybis(2-naftalensulfonová kyselina), disodná sůl: ≤ 1 % Nesulfonované primární aromatické aminy: ≤ 0,01 % (vypočteno jako anilin) Látky extrahovatelné etherem: ≤ 0,2 % z roztoku o hodnotě pH 7 Chemický vzorec: C ₁₈ H ₁₄ N ₂ Na ₂ O ₈ S ₂ Číslo CAS: 25956-17-6 Číslo EINECS: 247-368-0	Arové kanindy	—	—	173		
			Arové hyacintoví	—	—	214		
		Analytická metoda ⁽¹⁾ Pro kvantifikaci látky Allura Red AC v doplňkové látce: — spektrofotometrie při 504 nm (nařízení Komise (EU) č. 231/2012, které odkazuje na monografie FAO JECFA č. 1 (sv. 4)) Pro kvantifikaci látky Allura Red AC v krmivech: — vysokoúčinná kapalinová chromatografie s tandemovou hmotnostní spektrometrií (LC-MS/MS)	Ostatní okrasní ptáci	—	—	45		

⁽¹⁾ Podrobné informace o analytických metodách lze získat na internetové stránce referenční laboratoře: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en