

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) č. 868/2012**ze dne 24. září 2012****o povolení azorubínu jako doplňkové látky pro kočky a psy****(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. Článek 10 uvedeného nařízení stanoví přehodnocení doplňkových látek povolených podle směrnice Rady 70/524/EHS⁽²⁾.
- (2) Azorubín (synonymum karmoisin) byl povolen bez časového omezení v souladu se směrnicí 70/524/EHS jako doplňková látka v krmivech pro kočky a psy zařazená do kategorie „barviva“ v položce „barviva povolená podle pravidel Společenství pro barvení potravin, jiná než patentní modř V, zeleň S (Acid Brilliant Green BS) a kanthaxanthin“. Uvedené použití bylo v souladu s čl. 10 odst. 1 nařízení (ES) č. 1831/2003 následně zapsáno do Registru Společenství pro doplňkové látky jako stávající produkt.
- (3) V souladu s čl. 10 odst. 2 nařízení (ES) č. 1831/2003 byla podána žádost o přehodnocení azorubínu jako doplňkové látky pro kočky a psy, přičemž bylo žádáno o zařazení této doplňkové látky do kategorie doplňkových látek „senzorické doplňkové látky“. Tato žádost byla předložena spolu s údaji a dokumenty požadovanými podle čl. 7 odst. 3 nařízení (ES) č. 1831/2003.
- (4) Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) ve svém stanovisku ze dne 31. ledna 2012⁽³⁾ dospěl k závěru, že za navržených podmínek použití nemá azorubín nepříznivé účinky na zdraví zvířat nebo na životní prostředí a že je účinný jako barvivo. Dospěl k závěru, že v případě přijetí vhodných ochranných opatření nevzniknou pro uživatele žádná bezpečnostní rizika. Úřad nepovažuje zvláštní požadavky na monitorování po uvedení na trh za nutné. Úřad také ověřil zprávu o metodě analýzy doplňkové látky přidané do krmiv předloženou referenční laboratoří Společenství, zřízenou nařízením (ES) č. 1831/2003.

- (5) Posouzení azorubínu 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.
- (6) Jelikož jsou zaváděny změny podmínek povolení azorubínu, které nemají přímý bezprostřední vliv na bezpečnost, měla by být poskytnuta přiměřená doba umožňující zúčastněným stranám připravit se na splnění nových požadavků, které vyplývají z povolení. Dále je vhodné stanovit přechodné období pro spotřebování stávajících zásob azorubínu, který byl povolen v souladu se směrnicí 70/524/EHS, a krmiv s obsahem azorubínu.
- (7) Pro hospodářské subjekty je nesmírně složité přizpůsobovat opakovaně a ze dne na den označení krmiv obsahujících různé doplňkové látky, které byly postupně povolovány v souladu s postupem stanoveným v čl. 10 odst. 2 nařízení (ES) č. 1831/2003 a pro které je třeba dodržet nová pravidla pro označování. Je proto vhodné snížit administrativní zátěž hospodářských subjektů tím, že se jim poskytne přiměřené období, které umožní plynulou změnu označování.
- (8) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro potravinový řetězec a zdraví zvířat,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1**Povolení**

Látka azorubín uvedená v příloze, spadající do kategorie doplňkových látek „senzorické doplňkové látky“ a do funkční skupiny „barviva“, i) látky, které dávají nebo navracejí krmivům barvu, se povoluje jako doplňková látka ve výživě zvířat podle podmínek stanovených v uvedené příloze.

Článek 2**Požadavky na označování**

Krmiva obsahující azorubín se označí v souladu s tímto nařízením nejpozději do 25. května 2013.

Avšak krmiva obsahující azorubín, která byla označena v souladu se směrnicí 70/524/EHS před 25. květnem 2013, mohou být uváděna na trh až do vyčerpání zásob.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ Úř. věst. L 270, 14.12.1970, s. 1.

⁽³⁾ EFSA Journal 2012; 10(2):2570.

*Článek 3***Přechodná opatření**

Stávající zásoby azorubínu a krmiv obsahujících azorubín ke dni vstupu tohoto nařízení v platnost mohou být uváděny na trh a používány za podmínek stanovených směrnicí 70/524/EHS až do jejich vyčerpání.

*Článek 4***Vstup v platnost**

Toto nařízení vstupuje v platnost 25. listopadu 2012.

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

V Bruselu dne 24. září 2012.

Za Komisi
José Manuel BARROSO
předseda

PŘÍLOHA

Identifikační číslo doplňkové látky	Jméno držitele povolení	Doplňková látka	Složení, chemický vzorec, popis, analytická metoda	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Minimální obsah	Maximální obsah	Další ustanovení	Konec platnosti povolení
						mg účinné látky/kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %			
Kategorie: senzorické doplňkové látky. Funkční skupina: barviva									
2a122	—	Azorubín nebo karmoisin	<p><i>Složení doplňkové látky</i></p> <p>Azorubín</p> <p><i>Charakteristika účinné látky</i></p> <ol style="list-style-type: none"> Chemický název: 4-hydroxy-3-(4-sulfonano-1-naftylazo)naftalen-1-sulfonan disodný Synonyma: karmoisin, CI potravinářská červeň 3 Einecs: 222-657-4 Chemický vzorec: $C_{20}H_{12}N_2Na_2O_7S_2$ Čistota: <ol style="list-style-type: none"> Obsah: Minimální obsah 85 % barevných látek, vypočteno jako sodná sůl. 4-aminonaftalen-1-sulfonová kyselina a 4-hydroxynaftalen-1-sulfonová kyselina: ne více než 0,5 % Vedlejší barevné látky: ne více než 2,0 % Látky nerozpustné ve vodě: ne více než 0,2 % Nesulfonované primární aromatické aminy: ne více než 0,01 % (vypočteno jako anilin). Látky extrahovatelné etherem: ne více než 0,2 % v neutrálním prostředí. 	kočky a psi	—	—	176	<ol style="list-style-type: none"> V návodu pro použití doplňkové látky a premixu musí být uvedena teplota při skladování, doba trvanlivosti a stabilita při peletování. Bezpečnost: během manipulace se musí používat prostředky k ochraně dýchacích cest, očí a kůže. 	25. listopad 2022

Identifikační číslo doplňkové látky	Jméno držitele povolení	Doplňková látka	Složení, chemický vzorec, popis, analytická metoda	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Minimální obsah	Maximální obsah	Další ustanovení	Konec platnosti povolení
						mg účinné látky/kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %			
			<p><i>Analytická metoda</i> ⁽¹⁾</p> <p>Pro identifikaci azorubínu v doplňkové látce: spektrofotometrie při 516 nm ve vodě a chromatografie na tenké vrstvě (TLC) (publikace FAO JECFA monographs n.1 (Vol 4) Combined compendium for food additive specifications).</p> <p>Pro identifikaci azorubínu v doplňkové látce: spektrofotometrie při 516 nm ve vodném roztoku dle směrnice Komise 2008/128/ES ⁽²⁾.</p>						

⁽¹⁾ Podrobné informace o analytických metodách lze získat na internetové stránce referenční laboratoře: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx

⁽²⁾ Úř. věst. L 6, 10.1.2009, s. 20.