

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2020/107**ze dne 23. ledna 2020****o povolení látky ponceau 4R jako doplňkové látky pro psy, kočky a okrasné ryby****(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. V čl. 10 odst. 2 nařízení (ES) č. 1831/2003 se stanoví přehodnocení doplňkových látek povolených podle směrnice Rady 70/524/EHS ⁽²⁾.
- (2) Látka ponceau 4R byla povolena bez časového omezení v souladu se směrnicí 70/524/EHS jako doplňková látka pro okrasné ryby se zařazením do skupiny „barviva včetně pigmentů“ v položce „ostatní barviva“. Byla rovněž povolena bez časového omezení jako doplňková látka pro psy a kočky se zařazením do skupiny „barviva včetně pigmentů“ v položce „barviva povolená pravidly Společenství pro barvení potravin“. V souladu s čl. 10 odst. 1 písm. b) nařízení (ES) č. 1831/2003 byla tato doplňková látka následně zapsána do registru pro doplňkové látky jako stávající produkt.
- (3) V souladu s čl. 10 odst. 2 nařízení (ES) č. 1831/2003 ve spojení s článkem 7 uvedeného nařízení byla podána žádost o přehodnocení látky ponceau 4R jako doplňkové látky pro okrasné ryby, psy a kočky. Žadatel požádal o zařazení uvedené doplňkové látky do kategorie doplňkových látek „senzorické doplňkové látky“ a funkční skupiny „barviva“. Tato žádost byla podána 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“) dospěl ve svém stanovisku ze dne 6. března 2018 ⁽³⁾ k závěru, že za navržených podmínek užití nemá látka ponceau 4R nepříznivé účinky na zdraví zvířat. Dospěl rovněž k závěru, že inhalační expozice této doplňkové látky je považována za nebezpečnou pro uživatele doplňkové látky a že nelze vyvodit žádný závěr o dráždivosti pro kůži nebo oči a senzibilizaci kůže. Komise se proto domnívá, že by měla být přijata vhodná ochranná opatření, aby se zabránilo nepříznivým účinkům na lidské zdraví, zejména pokud jde o uživatele této doplňkové látky. V souladu s nařízením Komise (ES) č. 429/2008 ⁽⁴⁾ stanovila fáze I posouzení rizik pro životní prostředí, že látka ponceau 4R je jakožto doplňková látka určená pro zvířata neurčená k produkci potravin osvobozena od dalšího posuzování, jelikož významný dopad na životní prostředí je nepravděpodobný, a proto neexistují žádné vědecky podložené důkazy pro obavy, které by mohl úřad zjistit ve výše uvedeném stanovisku. Úřad dále uvedl, že v případě této doplňkové látky, která je povolena i v potravinách, kde je její funkce stejná jako u krmiv, nemusí být další prokazování účinnosti nutné. Úřad však s ohledem na širokou škálu krmiv požádal o další důkazy. Žadatel prokázal účinnost v typické matici krmiva u obsahu 50 mg/kg, ale rovněž uvedl, že pro jiné matrice (barva v krmivu pro zvířata v zájmovém chovu se může pohybovat v rozmezí od téměř bílé až po tmavě hnědou) může být použit nižší obsah, zejména ve světlých maticích (žadatel v dokumentaci poskytl některé důkazy o nižším obsahu). Jelikož je maximální doporučený obsah této doplňkové látky navrhovaný úřadem podobný obsahu schválenému pro potraviny v různých druzích produktů, Komise se domnívá, že pro účinnost této látky existují dostatečné důkazy. Úřad nepovažuje zvláštní požadavky na monitorování po uvedení na trh za nutné. Úřad také ověřil zprávu o metodě analýzy této doplňkové látky přidané do krmiv, kterou předložila referenční laboratoř zřízená nařízením (ES) č. 1831/2003.

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

⁽²⁾ Směrnice Rady 70/524/EHS ze dne 23. listopadu 1970 o doplňkových látkách v krmivech (Úř. věst. L 270, 14.12.1970, s. 1).

⁽³⁾ EFSA Journal 2018; 16(3):5222.

⁽⁴⁾ Nařízení Komise (ES) č. 429/2008 ze dne 25. dubna 2008 o prováděcích pravidlech k nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003, pokud jde o vypracování a podávání žádostí a vyhodnocování a povolování doplňkových látek (Úř. věst. L 133, 22.5.2008, s. 1).

- (5) Posouzení látky ponceau 4R prokazuje, že podmínky pro povolení stanovené v článku 5 nařízení (ES) č. 1831/2003 jsou splněny. Proto by používání uvedené doplňkové látky mělo být povoleno podle přílohy tohoto nařízení.
- (6) Vzhledem k tomu, že bezpečnostní důvody nevyžadují okamžité provedení změn v podmínkách pro povolení dotčené látky, je vhodné stanovit přechodné období, které by zúčastněným stranám umožnilo připravit se na plnění nových požadavků vyplývajících z povolení.
- (7) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Povolení

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

Přechodná opatření

1. Látka uvedená v příloze a premixy obsahující tuto látku, vyrobené a označené před 13. srpnem 2020 v souladu s pravidly platnými před 13. únorem 2020, mohou být uváděny na trh a používány až do vyčerpání stávajících zásob.
2. Krmné suroviny a krmné směsi obsahující látku uvedenou v příloze, vyrobené a označené před 13. únorem 2022 v souladu s pravidly platnými před 13. únorem 2020, mohou být uváděny na trh a používány až do vyčerpání stávajících zásob.

Článek 3

Vstup v platnost

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 23. ledna 2020.

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 of active substance of kg of complete feedingstuff with a moisture content of 12 %			

Kategorie: senzorické doplňkové látky. Funkční skupina: barviva. i) Látky, které dávají nebo navracejí krmivům barvu

2a124	Ponceau 4R	<p><i>Složení doplňkové látky</i> Hlavní složkou látky ponceau 4R je sodná sůl. Pevná forma (prášek nebo granule)</p>	Kočky	—	—	31	<p>1. V návodu pro použití doplňkové látky a premixu musí být uvedeny podmínky skladování a stabilita při tepelném ošetření.</p> <p>2. Pro uživatele doplňkové látky a premixů musí provozovatelé krmivářských podniků stanovit provozní postupy a organizační opatření, která budou řešit případná rizika vyplývající z jejich použití. Pokud rizika nelze těmito postupy a opatřeními vyloučit nebo snížit na minimum, musí se doplňková látka a premixy používat s vhodnými osobními ochrannými prostředky, včetně ochrany očí, pokožky, úst a dýchacích cest.</p>	13. února 2030
		<p><i>Charakteristika účinné látky jako sodné soli</i> Ponceau 4R se v zásadě skládá z 2-hydroxy-1-(4-sulfonano-1-naftylazo)naftalen-6,8-disulfonanu trisodného a vedlejších barviv společně s chloridem sodným a/nebo síranem sodným jako základními nebarevnými složkami. Povoleny jsou rovněž vápenaté a draselné soli Chemický vzorec: $C_{20}H_{11}N_2O_{10}S_3Na_3$ Pevná forma (prášek nebo granule) vyrobená chemickou syntézou CAS: 2611-82-7 Kritéria čistoty — celkový obsah barviv vypočtený jako sodná sůl ≥ 80 % (stanovení obsahu), — vedlejší barviva ≤ 1 %, organická, — sloučeniny jiné než barviva $\leq 0,5$ %, — nesulfonované primární aromatické aminy (vypočtené jako anilin) $\leq 0,01$ %.</p>						
		<p><i>Analytická metoda ⁽¹⁾</i> Pro stanovení celkového obsahu barviva ponceau 4R v doplňkové látce: spektrofotometrie při 505 nm a titrace chloridem titaničitým podle nařízení Komise (EU) č. 231/2012, které odkazuje na FAO JECFA Combined Compendium for Food Additive Specifications (Analytické metody, svazek 4) a monografii č. 11 (2011) „Ponceau 4R“. Pro kvantifikaci látky ponceau 4R v krmivech:</p>						

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 of active substance of kg of complete feedingstuff with a moisture content of 12 %			
		vysokoučinná kapalinová chromatografie s tandemovou hmotnostní spektrometrií (LC-MS/MS)						

Kategorie: senzorické doplňkové látky. Funkční skupina: barviva. iii) Látky, které mají pozitivní vliv na zbarvení okrasných ryb nebo ptáků

2a124	Ponceau 4R	<p><i>Složení doplňkové látky</i> Hlavní složkou látky ponceau 4R je sodná sůl. Pevná forma (prášek nebo granule)</p> <p><i>Charakteristika účinné látky jako sodné soli</i> Ponceau 4R se v zásadě skládá z 2-hydroxy-1-(4-sulfonano-1-naftylazo)naftalen-6,8-disulfonanu trisodného a vedlejších barviv společně s chloridem sodným a/nebo síranem sodným jako základními nebarevnými složkami. Povoleny jsou rovněž vápenaté a draselné soli Chemický vzorec: $C_{20}H_{11}N_2O_{10}S_3Na_3$ Pevná forma (prášek nebo granule) vyrobená chemickou syntézou CAS: 2611-82-7 Kritéria čistoty — Celkový obsah barviv vypočtený jako sodná sůl ≥ 80 % (stanovení obsahu) — Vedlejší barviva ≤ 1 % — Organické sloučeniny jiné než barviva $\leq 0,5$ % — Nesulfonované primární aromatické aminy (vypočtené jako anilin) $\leq 0,01$ %</p> <p><i>Analytická metoda ⁽¹⁾</i> Pro stanovení celkového obsahu barviva ponceau 4R v doplňkové látce: spektrofotometrie při 505 nm a titrace chloridem titaničitým podle nařízení Komise (EU) č. 231/2012, které odkazuje na FAO JECFA Combined Compendium for Food Additive Specifications (Analytické metody, svazek 4) a monografii č. 11 (2011) „Ponceau 4R“. Pro kvantifikaci látky ponceau 4R v krmivech:</p>	Okrasné ryby	—	—	137	<ol style="list-style-type: none"> 1. V návodu pro použití doplňkové látky a premixu 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, která budou řešit případná rizika vyplývající z jejich použití. Pokud rizika nelze těmito postupy a opatřeními vyloučit nebo snížit na minimum, musí se doplňková látka a premixy používat s vhodnými osobními ochrannými prostředky, včetně ochrany očí, pokožky, úst a dýchacích cest. 	13. února 2030
-------	------------	--	--------------	---	---	-----	--	----------------

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 of active substance of kg of complete feedingstuff with a moisture content of 12 %			
		vysokoučinná kapalinová chromatografie s tandemovou hmotnostní spektrometrií (LC-MS/MS)						

(¹) Podrobné informace o analytických metodách lze získat na internetové stránce referenční laboratoře: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.