

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2020/173**ze dne 6. února 2020****o povolení brilantové modři FCF 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. V čl. 10 odst. 2 nařízení (ES) č. 1831/2003 se stanoví přehodnocení doplňkových látek povolených podle směrnice Rady 70/524/EHS ⁽²⁾.
- (2) Brilantová modř FCF byla povolena bez časového omezení v souladu se směrnicí 70/524/EHS jako doplňková látka pro psy a kočky se zařazením do skupiny „barviva včetně pigmentů“ v položce „barviva povolená podle pravidel 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 brilantové modři FCF jako doplňkové látky pro psy a kočky. Žadatel požádal o její zařazení do kategorie „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 19. června 2013 ⁽³⁾ k závěru, že za navrhovaných podmínek použití nemá brilantová modř FCF nepříznivé účinky na zdraví zvířat. Úřad dospěl rovněž k závěru, že by látka měla být považována pro uživatele doplňkové látky za nebezpečnou při vdechnutí a že, jelikož nejsou k dispozici údaje o dráždivosti pro kůži a oči, lze ji považovat za potenciálně dráždivou pro kůži a/nebo oči. 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 doplňkové látky. V souladu s nařízením Komise (ES) č. 429/2008 ⁽⁴⁾ stanovila fáze I posouzení rizik pro životní prostředí, že brilantová modř FCF 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 dospěl k závěru, že dotčená doplňková látka je účinná při přidávání barviva do krmiv. 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.
- (5) Posouzení brilantové modři FCF 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.

⁽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 2013; 11(7):3288.⁽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).

- (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 27. srpnem 2020 v souladu s pravidly platnými před 27. 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 27. únorem 2022 v souladu s pravidly platnými před 27. 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 6. února 2020.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

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 s obsahem vlhkosti 12 %			

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

2a133	Brilantová modř FCF	Složení doplňkové látky: Brilantová modř FCF popsaná jako sodná sůl jakožto hlavní složka. Pevná forma (prášek)	Kočky	—	—	278	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 a dýchacích cest.	27.2.2030
		Charakteristika účinné látky jako sodné soli: α -(4-(N-ethyl-3-sulfonanobenzylamino)fenyl- α -(4-N-ethyl-3-sulfonanobenzylamino)cyclohexa-2,5-dienyliden)toluen-2-sulfonan disodný Povoleny jsou rovněž vápenaté a draselné soli. Chemický vzorec: $C_{37}H_{34}N_2Na_2O_9S_3$ Pevná forma (prášek) vyrobená chemickou syntézou CAS: 3844-45-9 Kritéria čistoty Ne méně než 85 % barviv celkem, vypočteno jako sodná sůl (stanovení obsahu) Látky nerozpustné ve vodě: $\leq 0,2$ % Vedlejší barviva: ≤ 6 % Organické sloučeniny jiné než barviva: — Suma 2-, 3- a 4-formylbenzensulfonových kyselin: $\leq 1,5$ % — 3-[(ethyl)(4-sulfofenyl)amino] methylbenzensulfonová kyselina: $\leq 0,3$ % Leukobáze: ≤ 5 %	Psi	—	—	334		

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 s obsahem vlhkosti 12 %			
		Nesulfonované primární aromatické aminy: ≤ 0,01 % (vypočteno jako anilin) Látky extrahovatelné etherem: ≤ 0,2 % z roztoku o hodnotě pH 7 Analytická metoda ⁽¹⁾ Pro stanovení celkového obsahu barviva brilantová modř FCF v doplňkové látce: spektrofotometrie při 630 nm a titrace chloridem titaničitým popsaná v: — nařízení Komise (EU) č. 231/2012, které odkazuje na FAO JECFA Combined Compendium for Food Additive Specifications (Analytické metody, svazek 4) a monografii č. 1 (2006) „Briliant Blue FCF“. Pro kvantifikaci brilantové modři v krmivech: — vysokoúčinná 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>.