

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2020/197
ze dne 13. února 2020
o povolení látky Allura Red AC 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) Látka Allura Red AC 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 látky Allura Red AC 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 svých stanoviscích z 24. dubna 2012⁽³⁾, 15. května 2013⁽⁴⁾ a 20. října 2015⁽⁵⁾ k závěru, že za navrhaných podmínek použití nemá látka Allura Red AC nepříznivé účinky na zdraví zvířat ani na životní prostředí. Úřad dospěl rovněž k závěru, že by tato látka měla být považována za potenciálně škodlivou pro uživatele doplňkové látky v důsledku expozice kůže nebo očí či inhalační expozice. Komise se tudíž 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⁽⁶⁾ stanovila fáze I posouzení rizik pro životní prostředí, že látka Allura Red AC 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 uvedených stanoviscích. 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 látky Allura Red AC 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.

⁽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 2012; 10(5):2675.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2013; 11(6):3234.

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2015; 13(11):4270.

⁽⁶⁾ 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).

- (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 dnem 5. září 2020 v souladu s pravidly platnými před dnem 5. března 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 dnem 5. března 2022 v souladu s pravidly platnými před dnem 5. března 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 13. února 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 účinné látky/kg kompletního krmiva s obsahem vlhkosti 12 %			
Kategorie: senzorické doplňkové látky. Funkční skupina: barviva. i) Látky, které dávají nebo navrzejí krmivům barvu.								
2a129	Allura Red AC	<i>Složení doplňkové látky</i>	Kočky	–	–	308	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 premixu musí provozovatelé krmivářských podniků stanovit provozní postupy a organizační opatření, která 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 dýchacích cest, bezpečnostních brýlí a rukavic.	5. 3. 2030
		Allura Red AC popsána jako sodná sůl jakožto hlavní složka. Pevná forma (prášek nebo granule) <i>Charakteristika účinné látky jako sodné soli</i> Allura Red AC se v zásadě skládá z 2-hydroxy-1-(2-methoxy-5-methyl-4-sulfonano-fenylazo)-naftalen-6-sulfonanu disodného a vedlejších barviv společně s chloridem sodným a/nebo síranem sodným jako základními nebarvenými složkami. Povoleny jsou rovněž vápenaté a draselné soli. Pevná forma (prášek nebo granule) vyrobená chemickou syntézou Chemický vzorec: C ₁₈ H ₁₄ N ₂ Na ₂ O ₈ S ₂ CAS: 25956-17-6 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 % — 4-amino-5-methoxy-2-methylbenzensulfonová kyselina: ≤ 0,2 % — 6,6-oxybis(2-naftalen sulfonová kyselina), di-sodná sůl: ≤ 1 %	Psi	–	–	370		

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 %			
		<p>Nesulfonované primární aromatické aminy: ≤ 0,01 % (vypočteno jako anilin) Látky extrahovatelné etherem: ≤ 0,2 % z roztoku o hodnotě pH 7</p> <p><i>Analytická metoda</i> ⁽¹⁾</p> <p>Pro kvantifikaci látky Allura Red AC v doplňkové látce:</p> <ul style="list-style-type: none"> — spektrofotometrie při 504 nm (nařízení Komise (EU) č. 231/2012, které odkazuje na monografii FAO JECFA monografie č. 1 (sv. 4)) — Pro kvantifikaci látky Allura Red AC v krmivech: — 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>