

II

(Nelegislativní akty)

NAŘÍZENÍ

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2020/228

ze dne 19. února 2020

o povolení erythrosinu jako doplňkové látky pro psy a kočky

(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) Erythrosin byl povolen 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“. Byl rovněž povolen 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 erythrosinu jako doplňkové látky pro okrasné ryby, psy a kočky. Žadatel požádal o její zařazení do kategorie „senzorické doplňkové látky“ a funkční skupiny „barviva“. V souladu s článkem 7 nařízení (ES) č. 1831/2003 požádal žadatel rovněž o povolení erythrosinu jako doplňkové látky pro nové použití u plazů, a aby byl zařazen do kategorie „senzorické doplňkové látky“ a funkční skupiny „barviva“. Žadatel poté svou žádost týkající se okrasných ryb a plazů stáhnul. 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 16. listopadu 2011 ⁽³⁾, 8. září 2015 ⁽⁴⁾ a 3. dubna 2019 ⁽⁵⁾ k závěru, že za navrhovaných podmínek použití nemá látka erythrosin nepříznivé účinky na zdraví zvířat. Dospěl rovněž k závěru, že erythrosinu jsou připisovány dermatologické reakce, mimo jiné fotosenzitivita, erytrodermie a deskvamace, a že expozice dolních cest dýchacích se pro uživatele doplňkové látky považuje za nebezpečnou. 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 dotčené doplňkové

⁽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 2011;9(12):2447.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2015;13(9):4233.

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2019;17(5):5699.

látky. V souladu s nařízením Komise (ES) č. 429/2008 ⁽⁶⁾ stanovila fáze I posouzení rizik pro životní prostředí, že erythrosin 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 úřad uvedl ve výše uvedených stanoviscích. Úřad dále dospěl k závěru, že dotčená látka je účinná při přidávání barviva do krmiv a že příznivě ovlivňuje zbarvení okrasných ryb. 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 erythrosinu 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 11. zářím 2020 v souladu s pravidly platnými před 11. březnem 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 11. březnem 2022 v souladu s pravidly platnými před 11. březnem 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 19. února 2020.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

⁽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).

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 navracejí krmivům barvu.

2a127	Erythrosin	<p>Složení doplňkové látky: Erythrosin popsáný jako sodná sůl jakožto hlavní složka. Pevná forma</p> <p>Charakteristika účinné látky jako sodné soli: Erythrosin se v zásadě skládá z monohydrátu 2-(2,4,5,7-tetrahydro-3-oxido-6-oxoxanthen-9-yl) benzoátu disodného a vedlejších barevných látek dohromady s vodou, chloridem sodným a/nebo síranem sodným jako základními nebarevnými složkami. Povoleny jsou rovněž vápenaté a draselné soli. Chemický vzorec: $C_{20}H_{14}Na_2O_5 \cdot H_2O$ Číslo CAS: 16423-68-0 Pevná forma vyrobená chemickou syntézou. Kritéria pro čistotu — Celkem barevných látek, vypočteno jako bezvodá sodná sůl ≥ 87 % (obsah) — Anorganické jodidy $\leq 0,1$ % (vypočteno jako jodid sodný) — Látky nerozpustné ve vodě $\leq 0,2$ % — Vedlejší barevné látky (kromě fluoresceinu) $\leq 4,0$ % — Fluorescein ≤ 20 mg/kg — Organické sloučeniny jiné než barevné látky: — Tri-jodoresorcinol $\leq 0,2$ % — 2-(2,4-dihydroxy-3,5-dijodobenzoyl)benzoová kyselina $\leq 0,2$ %</p>	Psi Kočky	- -	- -	16 13	<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 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.</p>	11. 3. 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 účinné látky/kg kompletního krmiva s obsahem vlhkosti 12 %			
		<p>— Látky extrahovatelné etherem: z roztoku o pH 7 až 8 ≤ 0,2 %</p> <p>Analytická metoda ⁽¹⁾ Pro kvantifikaci erythrosinu v doplňkové látce: — spektrofotometrie při 526 nm (nařízení Komise (EU) č. 231/2012, které odkazuje na monografie FAO JECFA č. 1 (sv. 4))</p> <p>Pro stanovení aktivity erythrosinu v krmivech: — vysokoúčinná kapalinová chromatografie s tandemovou hmotnostní spektrometrií (LC-MS/MS)</p>						

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