

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) αριθ. 868/2012 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 24ης Σεπτεμβρίου 2012

για την άδεια χρήσης της αζωρουμπίνης ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για γάτες και σκύλους

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Σεπτεμβρίου 2003, για τις πρόσθετες ύλες που χρησιμοποιούνται στη διατροφή των ζώων ⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 9 παράγραφος 2,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 προβλέπει τη χορήγηση άδειας για τη χρήση πρόσθετων υλών στη διατροφή των ζώων, καθώς και τους όρους και τις διαδικασίες για τη χορήγηση της εν λόγω άδειας. Το άρθρο 10 του εν λόγω κανονισμού προβλέπει την επαναξιολόγηση των πρόσθετων υλών που έχουν εγκριθεί σύμφωνα με την οδηγία 70/524/ΕΟΚ του Συμβουλίου ⁽²⁾.
- (2) Η χρήση της αζωρουμπίνης (συνώνυμο: καρμοϊσίνη) εγκρίθηκε χωρίς χρονικό περιορισμό, σύμφωνα με την οδηγία 70/524/ΕΟΚ, ως πρόσθετη ύλη ζωοτροφών για χρήση σε ζωοτροφές για γάτες και σκύλους που εμπίπτει στην κατηγορία «χρωστικές ουσίες» στον τίτλο «χρωστικές ύλες επιτρεπόμενες για τον χρωματισμό των τροφίμων σύμφωνα με τους κανόνες της Κοινότητας, εκτός του Patent blue V, του όξινου λαμπρού πράσινου BS και της κανθαξανθίνης». Η εν λόγω χρήση καταχωρίστηκε στη συνέχεια στο κοινοτικό μητρώο πρόσθετων υλών ζωοτροφών ως υφιστάμενο προϊόν, σύμφωνα με το άρθρο 10 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.
- (3) Σύμφωνα με το άρθρο 10 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003, υποβλήθηκε αίτηση για την επαναξιολόγηση της χρήσης της αζωρουμπίνης ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για γάτες και σκύλους, με το αίτημα η εν λόγω πρόσθετη ύλη να ταξινομηθεί στην κατηγορία πρόσθετων υλών «αισθητικές πρόσθετες ύλες». Η εν λόγω αίτηση συνοδεύεται από τα στοιχεία και τα έγγραφα που απαιτούνται βάσει του άρθρου 7 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.
- (4) Από τη γνώμη που εξέδωσε η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων («η Αρχή») στις 31 Ιανουαρίου 2012 ⁽³⁾ συνάγεται το συμπέρασμα ότι, υπό τις προτεινόμενες συνθήκες χρήσης, η αζωρουμπίνη δεν έχει δυσμενείς επιδράσεις στην υγεία των ζώων ή στο περιβάλλον και ότι είναι αποτελεσματική ως χρωστική ουσία. Κατέληγε δε στο συμπέρασμα ότι, ως προς την ασφάλεια, εάν λαμβάνονται τα κατάλληλα προστατευτικά μέτρα, δεν υπάρχουν λόγοι ανησυχίας για τους χρήστες. Η Αρχή θεωρεί ότι δεν υπάρχει ανάγκη να θεσπιστούν ειδικές απαιτήσεις παρακολούθησης μετά τη διάθεση της εν λόγω πρόσθετης ύλης στην αγορά. Η Αρχή επαλήθευσε επίσης την έκθεση σχετικά με τη μέθοδο ανάλυσης της πρόσθετης ύλης ζωοτροφών, η οποία υποβλή-

θηκε από το κοινοτικό εργαστήριο αναφοράς που συστάθηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.

- (5) Από την αξιολόγηση της αζωρουμπίνης διαπιστώνεται ότι πληρούνται οι όροι για τη χορήγηση άδειας που προβλέπονται στο άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003. Συνεπώς, θα πρέπει να επιτραπεί η χρήση της εν λόγω ουσίας, όπως καθορίζεται στο παράρτημα του παρόντος κανονισμού.
- (6) Επειδή θεσπίζονται τροποποιήσεις των όρων έγκρισης της αζωρουμπίνης και δεδομένου ότι δεν συντρέχουν απειλές άμεσες συνέπειες για την ασφάλεια, πριν από την έγκριση θα πρέπει να μεσολαβήσει εύλογο χρονικό διάστημα που θα επιτρέψει στα ενδιαφερόμενα μέρη να προετοιμαστούν για να ανταποκριθούν στις νέες απαιτήσεις που θα προκύψουν από την έγκριση. Επιπροσθέτως, ενδείκνυται να επιτραπεί μεταβατική περίοδος για τη διάθεση των υπαρχόντων αποθεμάτων αζωρουμπίνης που επιτρέπεται σύμφωνα με την οδηγία 70/524/ΕΟΚ, καθώς και των ζωοτροφών που περιέχουν αζωρουμπίνη.
- (7) Είναι δυσανάλογα πολύπλοκο για τους επιχειρηματικούς φορείς να προσαρμόζουν επανειλημμένα και από τη μία μέρα στην άλλη την επισήμανση των ζωοτροφών που περιέχουν διαφορετικές πρόσθετες ύλες οι οποίες έχουν λάβει άδεια σύμφωνα με τη διαδικασία που ορίζεται στο άρθρο 10 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 και οφείλουν να συμμορφώνονται με τους νέους κανόνες επισήμανσης. Είναι συνεπώς σκόπιμο να μειωθεί η διοικητική επιβάρυνση των οικονομικών φορέων μέσω της πρόβλεψης χρονικού διαστήματος που θα επιτρέψει την ομαλή μετατροπή της επισήμανσης.
- (8) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Χορήγηση άδειας

Η ουσία αζωρουμπίνη, που παρατίθεται στο παράρτημα και ανήκει στην κατηγορία πρόσθετων υλών «αισθητικές πρόσθετες ύλες» και στη λειτουργική ομάδα «χρωστικές ουσίες», i) ουσίες που προσθέτουν χρώμα ή αποκαθιστούν το χρώμα στις ζωοτροφές, επιτρέπεται να χρησιμοποιείται ως πρόσθετη ύλη στη διατροφή των ζώων υπό τους όρους που παρατίθενται στο εν λόγω παράρτημα.

Άρθρο 2

Απαιτήσεις επισήμανσης

Οι ζωοτροφές που περιέχουν αζωρουμπίνη επισημαίνονται σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό το αργότερο έως τις 25 Μαΐου 2013.

Εντούτοις, οι ζωοτροφές που περιέχουν αζωρουμπίνη στις οποίες έχει τοποθετηθεί επισήμανση σύμφωνα με την οδηγία 70/524/ΕΟΚ πριν από τις 25 Μαΐου 2013 μπορούν να συνεχίσουν να διατίθενται στην αγορά μέχρις ότου εξαντληθούν τα αποθέματα.

⁽¹⁾ ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 29.⁽²⁾ ΕΕ L 270 της 14.12.1970, σ. 1.⁽³⁾ Δελτίο EFSA 2012· 10(2):2570.

Άρθρο 3

Μεταβατικά μέτρα

Τα υπάρχοντα αποθέματα αζωρουμπίνης και ζωοτροφών που περιέχουν αζωρουμπίνη κατά την ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού μπορούν να συνεχίσουν να διατίθενται στην αγορά και να χρησιμοποιούνται σύμφωνα με τους όρους της οδηγίας 70/524/ΕΟΚ μέχρις ότου εξαντληθούν.

Άρθρο 4

Έναρξη ισχύος

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει στις 25 Νοεμβρίου 2012.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 24 Σεπτεμβρίου 2012.

Για την Επιτροπή
Ο Πρόεδρος
José Manuel BARROSO

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Αριθμός ταυτοποίησης της πρόσθετης ύλης	Όνομα του κατόχου της άδειας	Πρόσθετη ύλη	Σύνθεση, χημικός τύπος, περιγραφή, αναλυτική μέθοδος	Είδος ή κατηγορία ζώου	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικότητα	Μέγιστη περιεκτικότητα	Λοιπές διατάξεις	Λήξη της περιόδου ισχύος της άδειας
						mg δραστικής ουσίας/kg πλήρους ζωοτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %			

Κατηγορία αισθητικών πρόσθετων υλών. Λειτουργική ομάδα: χρωστικές ουσίες

2a122	—	Αζωρουμπίνη ή καρμोοσίνη	<p>Σύνθεση πρόσθετης ύλης</p> <p>Αζωρουμπίνη</p> <p>Χαρακτηρισμός της δραστικής ουσίας</p> <ol style="list-style-type: none"> Χημική ονομασία: 4-υδροξυ-3-(4-σουλφο-1-ναφθυλαζω)ναφθαλινο-1-σουλφονικό νάτριο Συνώνυμα: καρμοοσίνη, CI Food Red 3 Einecs: 222-657-4 Χημικός τύπος: $C_{20}H_{12}N_2Na_2O_7S_2$ Καθαρότητα: <ol style="list-style-type: none"> Δοκιμασία: περιεκτικότητα σε χρωστικές ύλες τουλάχιστον 85 % υπολογιζόμενη ως άλας νατρίου. 4-αμινο-ναφθαλινο-1-σουλφονικό οξύ και 4-υδροξυ-ναφθαλινο-1-σουλφονικό οξύ: 0,5 % κατ' ανώτατο όριο Βοηθητικές χρωστικές ύλες: 2,0 % κατ' ανώτατο όριο Ύλες αδιάλυτες στο νερό: 0,2 % κατ' ανώτατο όριο Μη σουλφονωμένες πρωτοταγείς αρωματικές αμίνες): 0,01 % κατ' ανώτατο όριο (υπολογιζόμενες ως ανιλίνη). Ύλες εκχυλίσσιμες με αιθέρα: 0,2 % κατ' ανώτατο όριο σε ουδέτερο περιβάλλον. 	Γάτες και σκύλοι	—	—	176	<ol style="list-style-type: none"> Στις οδηγίες χρήσης της πρόσθετης ύλης και του προμείγματος πρέπει να αναφέρεται η θερμοκρασία αποθήκευσης, η διάρκεια αποθήκευσης και η σταθερότητα έναντι σχηματισμού συσσωματωμάτων. Για ασφάλεια: να χρησιμοποιείται μάσκα προστασίας της αναπνοής, γυαλιά και γάντια ασφάλειας κατά τον χειρισμό. 	25 Νοεμβρίου 2022
-------	---	--------------------------	--	------------------	---	---	-----	---	-------------------

Αριθμός ταυτοποίησης της πρόσθετης ύλης	Όνομα του κατόχου της άδειας	Πρόσθετη ύλη	Σύνθεση, χημικός τύπος, περιγραφή, αναλυτική μέθοδος	Είδος ή κατηγορία ζώου	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικότητα	Μέγιστη περιεκτικότητα	Λοιπές διατάξεις	Λήξη της περιόδου ισχύος της άδειας
						mg δραστικής ουσίας/kg πλήρους ζωοτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %			
			<p>Μέθοδος ανάλυσης ⁽¹⁾</p> <p>Για την ταυτοποίηση της αζωρουμπίνης ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών: Φασματοφωτομετρία σε 516 nm σε νερό και χρωματογραφία λεπτής στοιβάδας (ΧΛΣ) [FAO, μονογραφίες της JECFA αριθ. 1 (Τόμος 4) Combined compendium for food additive specifications].</p> <p>Για τον προσδιορισμό της αζωρουμπίνης στην πρόσθετη ύλη ζωοτροφών: φασματοφωτομετρία σε 516 nm σε υδατικό διάλυμα, οδηγία 2008/128/EK της Επιτροπής ⁽²⁾.</p>						

⁽¹⁾ Πληροφορίες σχετικά με τις αναλυτικές μεθόδους διατίθενται στην ακόλουθη διεύθυνση του εργαστηρίου αναφοράς: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx

⁽²⁾ ΕΕ L 6 της 10.1.2009, σ. 20.