

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2020/107 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 23ης Ιανουαρίου 2020

σχετικά με τη χορήγηση άδειας για τη χρήση της ουσίας ronceau 4R ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για σκύλους, γάτες και διακοσμητικά ψάρια

(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 πρόσθετες ύλες που χρησιμοποιούνται στη διατροφή των ζώων, καθώς και τους όρους και τις διαδικασίες χορήγησης της εν λόγω άδειας. Το άρθρο 10 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 προβλέπει την επαναξιολόγηση των πρόσθετων υλών για τις οποίες έχει χορηγηθεί άδεια χρήσης σύμφωνα με την οδηγία 70/524/ΕΟΚ του Συμβουλίου ⁽²⁾.
- (2) Σύμφωνα με την οδηγία 70/524/ΕΟΚ, η ουσία ronceau 4R εγκρίθηκε χωρίς χρονικό περιορισμό ως πρόσθετη ύλη ζωοτροφών για διακοσμητικά ψάρια, η οποία ανήκει στην ομάδα «χρωστικές ουσίες, συμπεριλαμβανομένων των πιγμέντων», στον τίτλο «άλλες χρωστικές ουσίες». Εγκρίθηκε, επίσης, χωρίς χρονικό περιορισμό ως πρόσθετη ύλη ζωοτροφών για σκύλους και γάτες, η οποία ανήκει στην ομάδα «χρωστικές ουσίες, συμπεριλαμβανομένων των πιγμέντων», στον τίτλο «χρωστικές ύλες επιτρεπόμενες για τον χρωματισμό τροφίμων δυνάμει κοινοτικών κανόνων». Στη συνέχεια, η εν λόγω πρόσθετη ύλη καταχωρίστηκε στο μητρώο πρόσθετων υλών ζωοτροφών ως υφιστάμενο προϊόν, σύμφωνα με το άρθρο 10 παράγραφος 1 στοιχείο β) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.
- (3) Σύμφωνα με το άρθρο 10 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 σε συνδυασμό με το άρθρο 7 του εν λόγω κανονισμού, υποβλήθηκε αίτηση για την επαναξιολόγηση της ουσίας ronceau 4R ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για διακοσμητικά ψάρια, σκύλους και γάτες. Ο αιτών ζήτησε την ταξινόμηση της εν λόγω πρόσθετης ύλης στην κατηγορία «αισθητικές πρόσθετες ύλες» και στη λειτουργική ομάδα «χρωστικές ουσίες». Η αίτηση συνοδευόταν από τα στοιχεία και τα έγγραφα που απαιτούνται βάσει του άρθρου 7 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.
- (4) Η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων («η Αρχή»), στη γνώμη που εξέδωσε στις 6 Μαρτίου 2018 ⁽³⁾ κατέληξε στο συμπέρασμα ότι, υπό τις προτεινόμενες συνθήκες χρήσης, η ουσία ronceau 4R δεν έχει δυσμενείς επιπτώσεις στην υγεία των ζώων. Κατέληξε, επίσης, στο συμπέρασμα ότι η έκθεση στην πρόσθετη ύλη μέσω της εισπνοής θεωρείται επικίνδυνη για τον χρήστη της πρόσθετης ύλης και ότι δεν κατέστη δυνατόν να συναχθεί συμπέρασμα όσον αφορά το δυναμικό ερεθιστικότητας για το δέρμα ή τα μάτια και την ευαισθητοποίηση του δέρματος. Ως εκ τούτου, η Επιτροπή θεωρεί ότι θα πρέπει να ληφθούν κατάλληλα μέτρα προστασίας για την πρόληψη δυσμενών επιπτώσεων στην υγεία του ανθρώπου, ιδίως όσον αφορά τους χρήστες της πρόσθετης ύλης. Σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 429/2008 της Επιτροπής ⁽⁴⁾, στο στάδιο I της αξιολόγησης του περιβαλλοντικού κινδύνου προσδιορίστηκε ότι η ουσία ronceau 4R, ως πρόσθετη ύλη που προορίζεται για ζώα που δεν χρησιμοποιούνται στην παραγωγή τροφίμων, εξαιρείται από περαιτέρω αξιολόγηση λόγω του ότι είναι απίθανο να έχει σημαντική επίπτωση στο περιβάλλον, διότι στην προαναφερόμενη γνώμη της Αρχής δεν προσδιορίστηκαν επιστημονικά αποδεικτικά στοιχεία που εγείρουν επιφυλάξεις. Η Αρχή ανέφερε, επίσης, ότι για την εν λόγω πρόσθετη ύλη, η οποία έχει εγκριθεί για χρήση στα τρόφιμα, όπου επιτελεί την ίδια λειτουργία όπως και στις ζωοτροφές, ενδεχομένως να μη χρειάζεται περαιτέρω απόδειξη της αποτελεσματικότητάς της. Ωστόσο, η Αρχή, λαμβάνοντας υπόψη τη μεγάλη ποικιλία των ζωοτροφών, ζήτησε περαιτέρω αποδείξεις. Ο αιτών κατέδειξε την αποτελεσματικότητα σε μια τυπική μήτρα ζωοτροφών για 50 mg/kg, αλλά σημείωσε επίσης ότι σε άλλες μήτρες (το χρώμα στις τροφές για ζώα συντροφιάς μπορεί να κυμαίνεται από σχεδόν λευκό έως βαθυκάστανο) μπορούν να χρησιμοποιούνται χαμηλότερα επίπεδα, ιδίως στις ανοιχτόχρωμες μήτρες (ο αιτών παρείχε στον φάκελο ορισμένα αποδεικτικά στοιχεία για τα χαμηλότερα επίπεδα). Δεδομένου ότι το συνιστώμενο μέγιστο επίπεδο που πρότεινε η Αρχή για την εν λόγω πρόσθετη ύλη είναι παρόμοιο με τα επίπεδα που επιτρέπονται για τα τρόφιμα σε διάφορους τύπους προϊόντων, η Επιτροπή θεώρησε ότι υπάρχουν επαρκείς αποδείξεις για την αποτελεσματικότητα αυτής της ουσίας. Η Αρχή δεν κρίνει αναγκαία τη θέσπιση ειδικών απαιτήσεων παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά. Η Αρχή επαλήθευσε, επίσης, την έκθεση όσον αφορά τη μέθοδο ανάλυσης της πρόσθετης ύλης ζωοτροφών στις ζωοτροφές, η οποία υποβλήθηκε από το εργαστήριο αναφοράς που συστάθηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.

⁽¹⁾ ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 29.

⁽²⁾ Οδηγία 70/524/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 23ης Νοεμβρίου 1970, περί των προσθέτων υλών στη διατροφή των ζώων (ΕΕ L 270 της 14.12.1970, σ. 1).

⁽³⁾ *EFSA Journal* 2018· 16(3):5222.

⁽⁴⁾ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 429/2008 της Επιτροπής, της 25ης Απριλίου 2008, σχετικά με τους λεπτομερείς κανόνες εφαρμογής του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά την προετοιμασία και υποβολή αιτήσεων και την αξιολόγηση και χορήγηση αδειών για πρόσθετες ύλες ζωοτροφών (ΕΕ L 133 της 22.5.2008, σ. 1).

- (5) Από την αξιολόγηση της ουσίας ronseau 4R 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 πρόσθετης ύλης, όπως προσδιορίζεται στο παράρτημα του παρόντος κανονισμού.
- (6) Καθώς δεν συντρέχουν λόγοι ασφάλειας οι οποίοι να επιβάλλουν την άμεση εφαρμογή των τροποποιήσεων των όρων χορήγησης της άδειας για την οικεία ουσία, είναι σκόπιμο να προβλεφθεί μεταβατική περίοδος, ώστε να ετοιμαστούν τα ενδιαφερόμενα μέρη για να ανταποκριθούν στις νέες απαιτήσεις που απορρέουν από την άδεια.
- (7) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Χορήγηση άδειας

Η ουσία που προσδιορίζεται στο παράρτημα και ανήκει στην κατηγορία πρόσθετων υλών «αισθητικές πρόσθετες ύλες» και στη λειτουργική ομάδα «χρωστικές ουσίες» εγκρίνεται ως πρόσθετη ύλη στη διατροφή των ζώων υπό τους όρους που καθορίζονται στο εν λόγω παράρτημα.

Άρθρο 2

Μεταβατικά μέτρα

1. Η ουσία που προσδιορίζεται στο παράρτημα και τα προμείγματα που περιέχουν την εν λόγω ουσία, τα οποία έχουν παραχθεί και επισημανθεί πριν από τις 13 Αυγούστου 2020 σύμφωνα με τους κανόνες που ίσχυαν πριν από τις 13 Φεβρουαρίου 2020, μπορούν να εξακολουθήσουν να διατίθενται στην αγορά και να χρησιμοποιούνται έως ότου εξαντληθούν τα υφιστάμενα αποθέματα.
2. Οι πρώτες ύλες ζωοτροφών και οι σύνθετες ζωοτροφές που περιέχουν την ουσία που προσδιορίζεται στο παράρτημα, οι οποίες έχουν παραχθεί και επισημανθεί πριν από τις 13 Φεβρουαρίου 2022 σύμφωνα με τους κανόνες που ίσχυαν πριν από τις 13 Φεβρουαρίου 2020 μπορούν να εξακολουθήσουν να διατίθενται στην αγορά και να χρησιμοποιούνται έως ότου εξαντληθούν τα υφιστάμενα αποθέματα.

Άρθρο 3

Έναρξη ισχύος

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

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

Βρυξέλλες, 23 Ιανουαρίου 2020.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Αριθμός ταυτοποίησης της πρόσθετης ύλης	Πρόσθετη ύλη	Σύσταση, 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: Αισθητικές πρόσθετες ύλες. Λειτουργική ομάδα: Χρωστικές ουσίες. ι) ουσίες που προσθέτουν χρώμα ή αποκαθιστούν το χρώμα στις ζωοτροφές

2a124	Ponceau 4R	<p>Σύσταση πρόσθετης ύλης Ponceau 4R που περιγράφεται ως το άλας με νάτριο ως κύριο συστατικό. Στερεά μορφή (σκόνη ή κόκκοι)</p>	Γάτες	—	—	31	<p>1. Στις οδηγίες χρήσης της πρόσθετης ύλης και του προμειγματος πρέπει να αναφέρονται οι συνθήκες αποθήκευσης και η σταθερότητα στη θερμική επεξεργασία.</p> <p>2. Για τους χρήστες της πρόσθετης ύλης και των προμειγμάτων, οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων ζωοτροφών θεσπίζουν επιχειρησιακές διαδικασίες και οργανωτικά μέτρα για την αντιμετώπιση των πιθανών κινδύνων από τη χρήση της. Όταν αυτοί οι κίνδυνοι δεν μπορούν να εξαλειφθούν ή να μειωθούν στο ελάχιστο με τις εν λόγω διαδικασίες και μέτρα, η πρόσθετη ύλη και τα προμείγματα χρησιμοποιούνται με μέσα ατομικής προστασίας, συμπεριλαμβανομένων μέσων προστασίας του δέρματος, των ματιών, του στόματος και της αναπνοής.</p>	13 Φεβρουαρίου 2030
		<p>Χαρακτηρισμός της δραστικής ουσίας ως άλατος με νάτριο Το ponceau 4R συνίσταται κυρίως από 2-υδροξυ-1-(4-σουλφονατο-1-ναφθυλαζω)-ναφθαλινο-6,8-δι-σουλφονικό τρινάτριο και βοηθητικές χρωστικές ουσίες, μαζί με χλωριούχο και/ή θειικό νάτριο ως τα κύρια άχρωμα συστατικά. Επιτρέπεται, επίσης, η χρήση των αλάτων με ασβέστιο και κάλιο Χημικός τύπος: $C_{20}H_{11}N_2O_{10}S_3Na_3$ Στερεά μορφή (σκόνη ή κόκκοι) που παράγεται με χημική σύνθεση Αριθ. CAS: 2611-82-7 Κριτήρια καθαρότητας — ολικές χρωστικές ουσίες υπολογιζόμενες ως άλας με νάτριο ≥ 80 % (ποσοτικός προσδιορισμός), — βοηθητική χρωστική ουσία ≤ 1 %, — οργανικές ενώσεις πλην χρωστικών ουσιών $\leq 0,5$ %, — μη σουλφονωμένες πρωτοταγείς αρωματικές αμίνες (υπολογιζόμενες ως ανιλίνη) $\leq 0,01$ %.</p>						
<p>Αναλυτική μέθοδος (1) Για τον ποσοτικό προσδιορισμό της ολικής περιεκτικότητας σε χρωστικές ουσίες της ουσίας ponceau 4R στην πρόσθετη ύλη ζωοτροφών: Φασματοφωτομετρία σε 505 nm και τιτλοδότηση με χλωριούχο τιτάνιο όπως περιγράφεται στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 231/2012 της Επιτροπής που παραπέμπει στο FAO JECFA Combined Compendium for Food Additive Specifications (Αναλυτική μέθοδος τόμος 4) και στη Μονογραφία αριθ. 11 (2011) «ponceau 4R». Για τον ποσοτικό προσδιορισμό της ουσίας ponceau 4R στις ζωοτροφές:</p>								

Αριθμός ταυτοποίησης της πρόσθετης ύλης	Πρόσθετη ύλη	Σύσταση, 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 %			
		Μέθοδος υγροχρωματογραφίας υψηλής απόδοσης σε συνδυασμό με δίδυμη φασματομετρία μαζών (LC-MS/MS)						

Κατηγορία: Αισθητικές πρόσθετες ύλες. Λειτουργική ομάδα: Χρωστικές ουσίες. iii) ουσίες οι οποίες επηρεάζουν θετικά το χρώμα διακοσμητικών ψαριών ή πτηνών

2a124	Ponceau 4R	<p>Σύσταση πρόσθετης ύλης Ponceau 4R που περιγράφεται ως το άλας με νάτριο ως κύριο συστατικό. Στερεά μορφή (σκόνη ή κόκκοι)</p> <p>Χαρακτηρισμός της δραστικής ουσίας ως άλατος με νάτριο Το ponceau 4R συνίσταται κυρίως από 2-υδροξυ-1-(4-σουλφονατο-1-ναφθυλαζω)-ναφθαλινο-6,8-δι-σουλφονικό τρινάτριο και βοηθητικές χρωστικές ουσίες, μαζί με χλωριούχο και/ή θειικό νάτριο ως τα κύρια άχρωμα συστατικά Επιτρέπεται, επίσης, η χρήση των αλάτων με ασβέστιο και κάλιο Χημικός τύπος: $C_{20}H_{11}N_2O_{10}S_3Na_3$ Στερεά μορφή (σκόνη ή κόκκοι) που παράγεται με χημική σύνθεση Αριθ. CAS: 2611-82-7 Κριτήρια καθαρότητας — ολικές χρωστικές ουσίες υπολογιζόμενες ως άλας με νάτριο ≥ 80 % (δοκιμασία), — βοηθητική χρωστική ουσία ≤ 1 %, — οργανικές ενώσεις πλην χρωστικών ουσιών $\leq 0,5$ % — μη σουλφονωμένες, πρωτοταγείς αρωματικές αμίνες (υπολογιζόμενες ως ανιλίνη) $\leq 0,01$ %.</p> <p>Αναλυτική μέθοδος ⁽¹⁾ Για τον ποσοτικό προσδιορισμό της ολικής περιεκτικότητας σε χρωστικές ουσίες της ουσίας ponceau 4R στην πρόσθετη ύλη ζωοτροφών: Φασματοφωτομετρία σε 505 nm και τιτλοδότηση με χλωριούχο τιτάνιο, όπως περιγράφεται στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 231/2012 της Επιτροπής που παραπέμπει στο FAO JECFA Combined Compendium for Food Additive Specifications (Αναλυτική μέθοδος τόμος 4) και τη Μονογραφία αριθ. 11 (2011) «ponceau 4R». Για τον ποσοτικό προσδιορισμό της ουσίας ponceau 4R στις ζωοτροφές:</p>	Διακοσμητικά ψάρια	—	—	137	<ol style="list-style-type: none"> 1. Στις οδηγίες χρήσης της πρόσθετης ύλης και του προμειγμάτος πρέπει να αναφέρονται οι συνθήκες αποθήκευσης και η σταθερότητα στη θερμική επεξεργασία. 2. Για τους χρήστες της πρόσθετης ύλης και των προμειγμάτων, οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων ζωοτροφών θεσπίζουν επιχειρησιακές διαδικασίες και οργανωτικά μέτρα για την αντιμετώπιση των πιθανών κινδύνων από τη χρήση της. Όταν αυτοί οι κίνδυνοι δεν μπορούν να εξαλειφθούν ή να μειωθούν στο ελάχιστο με τις εν λόγω διαδικασίες και μέτρα, η πρόσθετη ύλη και τα προμείγματα χρησιμοποιούνται με μέσα ατομικής προστασίας, συμπεριλαμβανομένων μέσων προστασίας του δέρματος, των ματιών, του στόματος και της αναπνοής. 	13 Φεβρουαρίου 2030
-------	------------	---	--------------------	---	---	-----	--	---------------------

Αριθμός ταυτοποίησης της πρόσθετης ύλης	Πρόσθετη ύλη	Σύσταση, 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 %			
		Μέθοδος υδροχρωματογραφίας υψηλής απόδοσης σε συνδυασμό με διδυμη φασματομετρία μαζών (LC-MS/MS)						

(¹) Πληροφορίες σχετικά με τις αναλυτικές μεθόδους διατίθενται στην ακόλουθη διεύθυνση του εργαστηρίου αναφοράς: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>