

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2020/197 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 13ης Φεβρουαρίου 2020

για τη χορήγηση άδειας για τη χρήση της χρωστικής allura red AC 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 άδειας αυτής. 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) Η πρόσθετη ύλη allura red AC αδειοδοτήθηκε χωρίς χρονικό περιορισμό σύμφωνα με την οδηγία 70/524/ΕΟΚ 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 εγγράφηκε 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 και σε συνδυασμό με το άρθρο 7 του εν λόγω κανονισμού, υποβλήθηκε αίτηση για την επαναξιολόγηση της χρωστικής allura red AC ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για σκύλους και γάτες. Ο αιτών ζήτησε την ταξινόμηση αυτής της 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) Στις γνώμες που εξέδωσε η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων («η Αρχή») στις 24 Απριλίου 2012 ⁽³⁾, στις 15 Μαΐου 2013 ⁽⁴⁾ και στις 20 Οκτωβρίου 2015 ⁽⁵⁾ κατέληξε στο συμπέρασμα ότι, υπό τις προτεινόμενες συνθήκες χρήσης, η χρωστική allura red AC δεν έχει δυσμενή επίδραση στην υγεία των ζώων ή στο περιβάλλον. Κατέληξε επίσης στο συμπέρασμα ότι η ουσία θα πρέπει να θεωρείται δυνητικά επιβλαβής για τον χρήστη της πρόσθετης ύλης ως αποτέλεσμα έκθεσης του δέρματος, των οφθαλμών ή μέσω εισπνοής. Συνεπώς, η Επιτροπή θεωρεί ότι θα πρέπει να ληφθούν κατάλληλα μέτρα προστασίας για την πρόληψη δυσμενών επιδράσεων στην υγεία του ανθρώπου, ιδίως όσον αφορά τους χρήστες της πρόσθετης ύλης. Σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 429/2008 της Επιτροπής ⁽⁶⁾, στο στάδιο I της αξιολόγησης περιβαλλοντικού κινδύνου προσδιορίστηκε ότι η χρωστική allura red AC, ως πρόσθετη ύλη που προορίζεται για μη τροποπαραγωγικά ζώα, εξαιρείται από περαιτέρω αξιολόγηση λόγω του ότι είναι απίθανο να έχει σημαντική επίπτωση στο περιβάλλον, αφού δεν υπήρξαν επιστημονικά στοιχεία που να δικαιολογούν ανησυχία, στα οποία να βασίστηκε η Αρχή για τις παραπάνω γνωμοδοτήσεις της. Η Αρχή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η εν λόγω πρόσθετη ύλη είναι αποτελεσματική ως προς την προσθήκη χρώματος σε ζωοτροφές. Η Αρχή δεν θεωρεί ότι υπάρχει ανάγκη να θεσπιστούν ειδικές απαιτήσεις παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά. Η Αρχή επαλήθευσε, επίσης, την έκθεση για τη μέθοδο ανάλυσης της πρόσθετης ύλης ζωοτροφών στις ζωοτροφές, η οποία υποβλήθηκε από το εργαστήριο αναφοράς που ορίστηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.
- (5) Από την αξιολόγηση της χρωστικής allura red AC 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) Δεδομένου ότι δεν υπάρχουν λόγοι ασφάλειας που να επιβάλλουν την άμεση εφαρμογή των τροποποιήσεων στους όρους χορήγησης άδειας για τη χρήση της εν λόγω ουσίας, θεωρείται σκόπιμο να προβλεφθεί μεταβατική περίοδος, ώστε τα ενδιαφερόμενα μέρη να προετοιμαστούν για να συμμορφωθούν με τις νέες απαιτήσεις που απορρέουν από την άδεια.

⁽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 2012· 10(5):2675.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2013· 11(6):3234.

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2015· 13(11):4270.

⁽⁶⁾ 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).

- (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» επιτρέπεται να χρησιμοποιείται 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 την 5η Σεπτεμβρίου 2020 σύμφωνα με τους κανόνες που ίσχυαν πριν από την 5η Μαρτίου 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 την 5η Μαρτίου 2022 σύμφωνα με τους κανόνες που ίσχυαν πριν από την 5η Μαρτίου 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, 13 Φεβρουαρίου 2020.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

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

Κατηγορία: Αισθητικές πρόσθετες ύλες. Λειτουργική ομάδα: Χρωστικές ουσίες. i) ουσίες που προσθέτουν χρώμα ή αποκαθιστούν το χρώμα στις ζωτροφές

2a129	Allura red AC	Σύνθεση πρόσθετης ύλης	Γάτες	-	-	308	<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 οι κίνδυνοι αυτοί δεν είναι δυνατόν 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, μεταξύ άλλων μέσα προστασίας της αναπνοής, γυαλιά και γάντια ασφαλείας.</p>	5.3.2030
		<p>Η allura red AC περιγράφεται ως το άλας με νάτριο ως κύριο συστατικό. Στερεά μορφή (σκόνη ή κόκκοι) Χαρακτηρισμός της δραστικής ουσίας ως το άλας με νάτριο</p> <p>Η allura red AC συνίσταται κυρίως από 2-υδροξυ-1-(2-μεθοξυ-5-μεθυλο-4-σουλφονατοφαινυλαζω)ναφθαλινο-6-σουλφονικό δινάτριο και βοηθητικές χρωστικές ύλες, μαζί με χλωριούχο και/ή θειικό νάτριο ως τα κύρια άχρωμα συστατικά.</p> <p>Επιτρέπεται επίσης η χρήση των αλάτων με ασβέστιο και κάλιο.</p> <p>Στερεά μορφή (σκόνη ή κόκκοι) παραγόμενη με χημική σύνθεση Χημικός τύπος: $C_{18}H_{14}N_2Na_2O_8S_2$ Αριθμός CAS: 25956-17-6 Κριτήρια καθαρότητας: Περιεκτικότητα σε ολικές χρωστικές ύλες τουλάχιστον 85 %, υπολογιζόμενη ως άλας με νάτριο (δοκιμασία) Ύλες αδιάλυτες στο νερό: $\leq 0,2$ % Βοηθητικές χρωστικές ύλες: ≤ 3 % Οργανικές ενώσεις πλην χρωστικών υλών: — 6-υδροξυ-2-ναφθαλινοσουλφονικό οξύ, άλας με νάτριο: $\leq 0,3$ % — 4-αμινο-5-μεθοξυ-2-μεθυλοβενζολοσουλφονικό οξύ: $\leq 0,2$ % — 6,6-οξυδισ(2-ναφθαλινοσουλφονικό) οξύ, δινάτριο άλας: ≤ 1 %</p>	Σκύλοι	-	-	370		

Αριθμός ταυτοποίησης της πρόσθετης ύλης	Πρόσθετη ύλη	Σύνθεση, χημικός τύπος, περιγραφή, αναλυτική μέθοδος	Είδος ή κατηγορία ζώου	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικότητα	Μέγιστη περιεκτικότητα	Άλλες διατάξεις	Λήξη της περιόδου ισχύος της άδειας
					mg δραστικής ουσίας/kg πλήρους ζωοτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %			
		<p>Μη σουλφονωμένες πρωτοταγείς αρωματικές αμίνες: ≤ 0,01 % (υπολογιζόμενες ως ανιλίνη) Υλεις εκχυλίσιμες με αιθέρα: ≤ 0,2 % από διάλυμα με pH 7</p> <p>Αναλυτική μέθοδος (1)</p> <p>Για τον ποσοτικό προσδιορισμό της allura red AC στην πρόσθετη ύλη ζωοτροφών:</p> <ul style="list-style-type: none"> — φασματοφωτομετρία στα 504 nm [κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 231/2012 της Επιτροπής που παραπέμπει στις μονογραφίες της μεικτής επιτροπής εμπειρογνομόνων FAO/ΠΟΥ για τα πρόσθετα τροφίμων αρ. 1, τ. 4] — Για τον ποσοτικό προσδιορισμό της allura red AC στις ζωοτροφές: — μέθοδος υγροχρωματογραφίας υψηλής απόδοσης σε συνδυασμό με δίδυμη φασματομετρία μάζας (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>