

KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) 2020/107,**23. jaanuar 2020,****milles käsitletakse loa andmist toiduvärvi erkpunane 4R kasutamiseks koerte, kasside ja dekoratiivkalade söödalisandina****(EMPs kohaldatav tekst)**

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 22. septembri 2003. aasta määrust (EÜ) nr 1831/2003 loomasöötares kasutatavate söödalisandite kohta, ⁽¹⁾ eriti selle artikli 9 lõiget 2,

ning arvestades järgmist:

- (1) Määruses (EÜ) nr 1831/2003 on sätestatud loomasöödas kasutatavate söödalisandite lubade andmise kord ning selliste lubade andmise alused. Määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikli 10 lõikega 2 on ette nähtud nõukogu direktiivi 70/524/EMÜ ⁽²⁾ alusel lubatud söödalisandite ümberhindamine.
- (2) Direktiivi 70/524/EMÜ alusel anti tähtajatu luba erkpunase 4R (mis kuulub kategooria „värvained, sealhulgas pigmendid“ rubriiki „muud värvained“) kasutamiseks dekoratiivkalade söödalisandina. Samuti anti tähtajatu luba selle värvi kasutamiseks ka koerte ja kasside söödalisandina, mis kuulub kategooria „värvained, sealhulgas pigmendid“ rubriiki „ühenduse eeskirjadega toiduainete värvimiseks lubatud ained“. Vastavalt määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikli 10 lõike 1 punktile b kanti see söödalisand seejärel olemasoleva tootena söödalisandite registrisse.
- (3) Vastavalt määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikli 10 lõikele 2 koostoimes artikliga 7 on esitatud taotlus erkpunase 4R uuesti hindamiseks dekoratiivkalade ning koerte ja kasside söödalisandina. Taotleja taotles kõnealuse söödalisandi liigitamist söödalisandite kategooriasse „organoleptilised lisandid“ ja funktsionaalrühma „värvained“. Taotlusele olid lisatud määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikli 7 lõikes 3 nõutud üksikasjad ja dokumendid.
- (4) Euroopa Toiduohutusamet (edaspidi „toiduohutusamet“) jõudis oma 6. märtsi 2018. aasta ⁽³⁾ arvamuses järeldusele, et kavandatud kasutustingimuste korral ei avalda erkpunane 4R kahjulikku mõju loomade ja inimeste tervisele ega keskkonnale. Toiduohutusamet jõudis ka järeldusele, et kokkupuude söödalisandiga sissehingamisel on söödalisandi kasutajale ohtlik, samas võimaliku naha või silmade ärrituse ja naha ülitundlikkuse tekke kohta ei saa teha järeldusi. Seetõttu leiab komisjon, et tuleks võtta asjakohaseid kaitsemeetmeid, mis võimaldavad ennetada kahjulikku mõju inimeste tervisele, eelkõige söödalisandi kasutajate puhul. Kooskõlas komisjoni määrusega (EÜ) nr 429/2008 ⁽⁴⁾ tehti keskkonnaohu hindamise esimeses etapis kindlaks, et erkpunane 4R kui mittetoiduloomade söödalisand on täiendavast hindamisest vabastatud, kuna märkimisväärne keskkonnamõju ei ole tõenäoline ning toiduohutusamet ei ole oma eespool nimetatud arvamuses esitanud teaduslikke tõendeid, mis annaks põhjust muretsemiseks. Toiduohutusamet märkis, et kõnealuse ka toidus kasutada lubatud lisaine puhul, kus selle funktsioon on sama kui söödas, ei ole edasine tõhususe tõendamine vajalik. Toiduohutusamet nõudis söötade mitmekesisust arvestades siiski täiendavat tõendamist. Taotleja tõendas aine tõhusust tüüpilises söödamaatriksis 50 mg/kg kohta, kuid märkis ka, et muude maatriksite puhul (lemmikloomatoidus võib värvus varieeruda peaaegu valgest kuni tumepruunini) võib heledates maatriksites kasutada väiksemat sisaldust (taotleja esitas toimikus mõned asjaomased tõendid). Kuna toiduohutusameti soovitatud piirnorm selle lisaine puhul on sarnane piirnormidega toidus kasutamiseks lubatud eri tooteliikides, leidis komisjon, et selle aine tõhususe kohta on piisavalt tõendeid. Toiduohutusameti arvates ei ole vajadust turustamisjärgse järelevalve erinõuete järele. Toiduohutusamet kinnitas ka määruse (EÜ) nr 1831/2003 kohaselt asutatud referentlabori aruande söödas sisalduva söödalisandi analüüsimeetodi kohta.

⁽¹⁾ ELT L 268, 18.10.2003, lk 29.⁽²⁾ Nõukogu 23. novembri 1970. aasta direktiiv 70/524/EMÜ söödalisandite kohta (EÜT L 270, 14.12.1970, lk 1).⁽³⁾ EFSA Journal 2018; 16(3):5222.⁽⁴⁾ Komisjoni 25. aprilli 2008. aasta määrus (EÜ) nr 429/2008 Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1831/2003 rakendamise üksikasjalike eeskirjade kohta seoses taotluste koostamise ja esitamise ning söödalisandite hindamise ja lubamisega (ELT L 133, 22.5.2008, lk 1).

- (5) Erkpunase 4R hindamisest nähtub, et määruse (EÜ) nr 1831/2003 artiklis 5 sätestatud tingimused loa andmiseks on täidetud. Seepärast tuleks anda luba kõnealuse söödalisandi kasutamiseks käesoleva määruse lisas esitatud viisil.
- (6) Kuna ohutusnõuetest ei tulene vajadust kõnealuse aine lubamise tingimuste muudatuse viivitamatult kohaldada, on asjakohane näha ette üleminekuperiood, et huvitatud isikud saaksid teha ettevalmistusi loa andmisest tulenevate uute nõuete täitmiseks.
- (7) Käesoleva määrusega ette nähtud meetmed on kooskõlas alalise taime-, looma-, toidu- ja söödakomitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Loa andmine

Lisas nimetatud ainet, mis kuulub söödalisandite kategooriasse „organoleptilised lisandid“ ja funktsionaalrühma „värvained“, lubatakse kasutada söödalisandina loomasöödas vastavalt lisas esitatud tingimustele.

Artikkel 2

Üleminekumeetmed

1. Lisas nimetatud ainet ja seda sisaldavaid eelsegusid, mis on toodetud ja märgistatud enne 13. augusti 2020 kooskõlas enne 13. veebruari 2020 kohaldatavate eeskirjadega, võib jätkuvalt turule lasta ja kasutada kuni olemasolevate varude ammendumiseni.
2. Lisas nimetatud ainet ja seda ainet sisaldavat sööta, mis on toodetud ja märgistatud enne 13. veebruari 2022 kooskõlas enne 13. veebruari 2020 kohaldatavate eeskirjadega, võib jätkuvalt turule viia ja kasutada olemasolevate varude ammendumiseni.

Artikkel 3

Jõustumine

Käesolev määrus jõustub kahekümnenandal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 23. jaanuar 2020

Komisjoni nimel
president

Ursula VON DER LEYEN

Söödalisandi identifitseerimisnumber	Söödali-sand	Koostis, keemiline valem, kirjeldus, analüüsimetod	Loomaliik või -kategooria	Vanuse ülempiir	Miinimumsi-saldus	Maksimumsi-saldus	Muud sätted	Loa kehtivusaja lõpp
					Milligrammi toimeainet 12 % niiskusesisaldusega täissööda kilogrammi kohta			
Kategooria: organoleptilised lisandid. Funktsionaalrühm: värvained, i) ained, mis annavad söödale värvuse või taastavad selle								
2a124	erkpuna- ne 4R	Söödalisandi koostis Erkpunase 4R peamine koostisaine on naatriumsool. Tahkel kujul (pulber või graanulid).	Kassid	–	–	31	1. Söödalisandi ja eelsegude kasutamishistest märgitakse säilitus-tingimused ja püsivus kuumtöötlemisel. 2. Söödakäitlejad kehtestavad söödalisandi ja eelsegude kasutajatele kasutamiskorra ja võtavad korralduslikud meetmed, millega vähendatakse söödalisandi kasutamisest tulenevaid võimalikke ohte. Kui selline kasutamiskord ja sellised meetmed ei võimalda kõrvaldada või minimeerida, kasutatakse söödalisandi ja eelsegude käitlemisel isikukaitsevahendeid, milleks on silmade, naha ja suu kaitsevahendid ning respiraator.	13. veebruar 2030
		Toimeaine naatriumsoola kirjeldus Erkpunane 4R koosneb peamiselt trinaatrium-2-hüdroksü-1-(4-sulfonato-1-naftüülase)-naftaleen-6,8-disulfonaadist ja lisavärvainetest, peamiseks värvituteks koostisaineteks on naatriumkloriid ja/või naatriumsulfaat. Lubatud on ka kaltsium- ja kaaliumsool. Keemiline valem: C ₂₀ H ₁₁ N ₂ O ₁₀ S ₃ Na ₃ Keemilise sünteesi teel toodetud tahkel kujul (pulber või graanulid). CASi nr: 2611-82-7 Puhtusenõuded — Värvainete üldsisaldus, arvutatud naatriumsoolana ≥ 80 % (analüütiliselt määratud); — lisavärvaine ≤ 1 %; — orgaanilised ühendid, mis ei ole värvained ≤ 0,5 %; — sulfoneerimata primaarsed aromaatsed amiinid, arvutatud aniliinina ≤ 0,01 %.						
		Analüüsimetod ⁽¹⁾ Värvaine erkpunane 4R kogusisalduse määramiseks söödalisandis ja söödas: spektrofotomeetria lainepikkusel 505 nm ja tiitrimine titaankloriidiga, nagu on kirjeldatud komisjoni määruses (EL) nr 231/2012, milles osutatakse FAO JECFA väljaandele „Combined Compendium for Food Additive Specifications“, Analytical methods Vol. 4 („Toidu lisainete spetsifikatsioonide koondkookuvõte“, Analüüsimetodid, 4. kd) ja väljaandele Monograph No. 11 (2011) „Ponceau 4R“ (monograafia nr 11 (2011) „Erkpunane 4R“). Selleks et kvantifitseerida erkpunase R4 aktiivsust söödas:	Koerad	–	–	37		

Söödalisandi identifitseerimisnumber	Söödali-sand	Koostis, keemiline valem, kirjeldus, analüüsimetod	Loomaliik või -kategooria	Vanuse ülempiir	Miimumusi-saldus	Maksimumusi-saldus	Muud sätted	Loa kehtivusaja lõpp
					Milligrammi toimeainet 12 % niiskusesisaldusega täissööda kilogrammi kohta			
		kõrgefektiivne vedelikkromatograafia koos tandem-massispektromeetriaga (LC-MS/MS).						

Kategooria: organoleptilised lisandid. Funktsionaalrühm: värvained, iii) ained, mis parandavad dekoratiivkalade või -lindude värvust

2a124	erkpunane 4R	<i>Söödalisandi koostis</i> Erkpunase 4R peamine koostisaine on naatriumsool. Tahkel kujul (pulber või graanulid). <i>Toimeaine naatriumsoola kirjeldus:</i> Erkpunane 4R koosneb peamiselt trinaatrium-2-hüdroksi-1-(4-sulfonato-1-naftüülaso)-naftaleen-6,8-disulfonaadist ja lisavärvainetest, peamiseks värvituteks koostisaineteks on naatriumkloriid ja/või naatriumsulfaat. Lubatud on ka kaltsium- ja kaaliumsool. Keemiline valem: $C_{20}H_{11}N_2O_{10}S_3Na_3$ Keemilise sünteesi teel toodetud tahkel kujul (pulber või graanulid). CASi nr: 2611-82-7 Puhtusenõuded — Värvainete üldsisaldus, arvutatud naatriumsoolana ≥ 80 % (analüütiliselt määratud); — lisavärvaine ≤ 1 %; — orgaanilised ühendid, mis ei ole värvained $\leq 0,5$ %; — sulfoneerimata primaarsed aromaatsed amiinid, arvutatud aniliinina $\leq 0,01$ %. <i>Analüüsimetod (¹)</i> Värvaine erkpunane 4R kogusisalduse määramiseks söödalisandis ja söödas: spektrofotomeetria lainepikkusel 505 nm ja tiitrimine titaankloriidiga, nagu on kirjeldatud komisjoni määruses (EL) nr 231/2012, milles osutatakse FAO JECFA väljaandele „Combined Compendium for Food Additive Specifications“, Analytical methods Vol. 4 („Toidu lisainete spetsifikatsioonide koondkookuvõte“, Analüüsimetodid, 4. kd) ja väljaandele Monograph No. 11 (2011) „Ponceau 4R“ (monograafia nr 11 (2011) „Erkpunane 4R“). Selleks et kvantifitseerida erkpunase R4 aktiivsust söödas:	Dekoratiivkalad	—	—	137	1. Söödalisandi ja eelsegude kasutamishuhtes märgitakse säilitustingimused ja püsivus kuumtöötlemisel. 2. Söödakäitlejad kehtestavad söödalisandi ja eelsegude kasutajatele kasutamiskorra ja võtavad korralduslikud meetmed, millega vähendatakse söödalisandi kasutamisest tulenevaid võimalikke ohte. Kui selline kasutamiskord ja sellised meetmed ei võimalda kõnealuseid ohte kõrvaldada või minimeerida, kasutatakse söödalisandi ja eelsegude käitlemisel isikukaitsevahendeid, milleks on silmade, naha ja suu kaitsevahendid ning respiraator.	13. veebruar 2030
-------	--------------	--	-----------------	---	---	-----	---	-------------------

