

KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) 2020/197,**13. veebruar 2020,****milles käsitletakse võlupunase AC lubamist kasside ja koerte 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 loomasöötades kasutatavate söödalisandite kohta, ⁽¹⁾ eriti selle artikli 9 lõiget 2,

ning arvestades järgmist:

- (1) Määruses (EÜ) nr 1831/2003 on sätestatud loomasöötades kasutatavate söödalisandite lubade taotlemise nõue ning selliste lubade andmise alused ja kord. 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 ainele võlupunane AC, mis kuulub kategooria „värvained, sealhulgas pigmendid“ rubriigi „ühenduse eeskirjadega toiduainete värvimiseks lubatud ained“ alla, tähtajatu luba kasutamiseks koerte ja kasside söödalisandina. Vastavalt määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikli 10 lõike 1 punktile b kanti see söödalisand seejärel olemasoleva tootena söödalisandite registrisse.
- (3) Kooskõlas määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikli 10 lõikega 2 ja koostoimes nimetatud määruse artikliga 7 on esitatud taotlus aine võlupunane AC uuesti hindamiseks koerte ja kasside söödalisandina ning kõnealuse söödalisandi klassifitseerimiseks 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 24. aprilli 2012. aasta, ⁽³⁾ 15. mai 2013. aasta ⁽⁴⁾ ja 20. oktoobri 2015. aasta ⁽⁵⁾ arvamustes järeldusele, et kavandatud kasutustingimuste korral ei avalda võlupunane AC kahjulikku mõju loomade ja inimeste tervisele ega keskkonnale. Toiduohutusamet jõudis ka järeldusele, et ainelt tuleks pidada söödalisandi kasutajatele potentsiaalselt kahjulikuks, kui see puutub kokku naha või silmadega või seda hingatakse sisse. 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 ⁽⁶⁾ tehti keskkonnanõu hindamise I etapis kindlaks, et võlupunane AC kui toiduks mittetarvitatavate loomade söödalisand, on täiendavast hindamisest vabastatud, kuna märkimisväärne keskkonnamõju ei ole tõenäoline ning toiduohutusamet ei ole oma eespool nimetatud arvamustes esitanud teaduslikke tõendeid, mis annaksid põhjust muretsemiseks. Toiduohutusamet jõudis ka järeldusele, et asjaomane söödalisand on söödale värvuse lisamisel efektiivne. 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.
- (5) Võlupunase AC 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.

⁽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 (2012); 10(5):2675.⁽⁴⁾ EFSA Journal 2013; 11(6):3234.⁽⁵⁾ EFSA Journal (2015); 13(11):4270.⁽⁶⁾ 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).

(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 5. septembrit 2020 kooskõlas enne 5. märtsi 2020 kohaldatavate eeskirjadega, võib jätkuvalt turule lasta ja kasutada kuni olemasolevate varude ammendumiseni.
2. Lisas nimetatud ainet sisaldavat söödamaterjale ja segasööta, mis on toodetud ja märgistatud enne 5. märtsi 2022 kooskõlas enne 5. märtsi 2020 kohaldatavate eeskirjadega, võib jätkuvalt turule viia ja kasutada olemasolevate varude ammendumiseni.

Artikkel 3

Jõustumine

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

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 13. veebruar 2020

Komisjoni nimel
president
Ursula VON DER LEYEN

Söödalisandi identifitseerimisnumber	Söödalisand	Koostis, keemiline valem, kirjeldus, analüüsimeetod	Loomaliik või -kategooria	Vanuse ülempiir	Miinimumsisaldus	Maksimumsisaldus	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

2a129	Võlupunane AC	<i>Söödalisandi koostis</i>	Kassid	–	–	308	1. Söödalisandi ja eelsegude kasutamist juhistes 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, sealhulgas respiraatorit, kaitseprille ja kaitsekindaid.	5.3.2030
		Võlupunase AC peamine koostisaine on naatriumsool. Tahkel kujul (pulber või graanulid). <i>Toimeaine naatriumsoola kirjeldus</i>	Koerad	–	–	370		
		Võlupunane AC koosneb peamiselt dinaatrium-2-hüdroksü-1-(2-metoksü-5-metüül-4-sulfonatofenüül)-naftaleen-6-sulfonaadist ja lisavärvainetest, peamiseks värvituteks koostisaineteks on naatriumkloriid ja/või naatriumsulfaat.						
		Lubatud on ka kaltsium- ja kaaliumsool						
		Keemilise sünteesi teel toodetud tahkel kujul (pulber või graanulid). Keemiline valem: $C_{18}H_{14}N_2Na_2O_8S_2$ CASI number: 25956-17-6 Puhtusenõuded: Sisaldab kokku vähemalt 85 % värvaineid, arvatud naatriumsoolana (katse) Vees lahustumatud ained: $\leq 0,2\%$ Lisavärvained: $\leq 3\%$ Orgaanilised ühendid, v.a värvained: — 6-hüdroksü-2-naftaleen-sulfoonhappe naatriumisool: $\leq 0,3\%$ — 4-amino-5-metoksü-2-metüülenseensulfoonhappe: $\leq 0,2\%$ — 6,6-oksübis(2-naftaleen-sulfoonhappe) dinaatriumisool: $\leq 1\%$						

Söödali- sandi identifit- seerimis- number	Söödalisand	Koostis, keemiline valem, kirjeldus, analüüsimetod	Loomaliik või -kategooria	Vanuse ülempiir	Miini- mumsisal- dus	Maksimumsi- saldus	Muud sätted	Loa kehtivusaja lõpp
					Milligrammi toimeainet 12 % niiskusesisaldusega täissööda kilogrammi kohta			
		<p>Sulfoonimata primaarsed aromaatsed amiinid: ≤ 0,01 % (arvutatud aniliinina)</p> <p>Eetriga ekstraheeritavad ained: ≤ 0,2 % lahusest, mille pH on 7</p> <p><i>Analüüsimetod</i> ⁽¹⁾</p> <p>Võlupunane AC koguse kindlakstegemine söödalisandis:</p> <ul style="list-style-type: none"> — spektrofotomeetria lainepikkusel 504 nm (komisjoni määrus (EL) nr 231/2012, milles viidatakse kogumikule FAO JECFA monograafiad nr 1, kd 4). — Võlupunane AC sisalduse määramiseks söötades: — kõrgefektiivne vedelikkromatograafia koos tandemmassispektromeetriaga (LC-MS/MS). 						

⁽¹⁾ Analüüsimetodite üksikasjad on kättesaadavad referentlabori veebisaidil järgmisel aadressil: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>