

**KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) N:o 868/2012,**  
**annettu 24 päivänä syyskuuta 2012,**  
**atsorubiinin hyväksymisestä lisäaineena kissojen ja koirien ruokinnassa**  
**(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)**

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon eläinten ruokinnassa käytettävistä lisäaineista 22 päivänä syyskuuta 2003 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1831/2003 <sup>(1)</sup> ja erityisesti sen 9 artiklan 2 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Asetuksessa (EY) N:o 1831/2003 säädetään eläinten ruokinnassa käytettävien lisäaineiden hyväksymisestä ja vahvistetaan perustelut ja menettelyt hyväksynnän myöntämiselle. Asetuksen 10 artiklassa säädetään sellaisten lisäaineiden uudelleenarvioinnista, joille on annettu hyväksyntä neuvoston direktiivin 70/524/ETY <sup>(2)</sup> mukaisesti.
- (2) Atsorubiinin (toiselta nimeltään karmosiini) käyttö hyväksyttiin direktiivin 70/524/ETY mukaisesti ilman aikarajoitusta kissojen ja koirien ruokinnan lisäaineena, joka kuuluu luokan ”väriaineet” otsakkeeseen ”muut yhteisön sääntöjen mukaan sallitut elintarvikeväriaineet kuin patenttisininen V, vihreä BS ja kantaksantiini”. Kyseinen lisäaine mainittua käyttötarkoitusta varten kirjattiin myöhemmin rehujen lisäaineita koskevaan yhteisön rekisteriin olemassa olevana tuotteena asetuksen (EY) N:o 1831/2003 10 artiklan 1 kohdan mukaisesti.
- (3) Asetuksen (EY) N:o 1831/2003 10 artiklan 2 kohdan mukaisesti toimitettiin hakemus, joka koski atsorubiinin uudelleenarviointia kissojen ja koirien ruokinnan lisäaineena ja jossa pyydettiin, että kyseinen lisäaine luokiteltaisiin lisäaineluokkaan ”sensoriset lisäaineet”. Hakemuksen mukana toimitettiin asetuksen (EY) N:o 1831/2003 7 artiklan 3 kohdan mukaisesti vaadittavat tiedot ja asiakirjat.
- (4) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen, jäljempänä ’elintarviketurvallisuusviranomaisen’, totesi 31 päivänä tammikuuta 2012 antamassaan lausunnossa <sup>(3)</sup>, että atsorubiinin käyttö ei ehdotettujen edellytysten mukaisena vaikuta haitallisesti eläinten terveyteen tai ympäristöön ja että se on tehokas väriaine. Lausunnossa todettiin, että käyttäjille ei aiheudu turvallisuusongelmia, kunhan asianmukaiset suojaustoimenpiteet toteutetaan. Elintarviketurvallisuusviranomaisen mukaan erityiset markkinoille saattamisen jälkeistä seuranta koskevat vaatimukset eivät ole tarpeen. Lausunnossa vahvistetaan myös asetuksella (EY) N:o 1831/2003 perustetun yhteisön vertailulaboratorion toimittama rehun lisäaineen analyysimenetelmä koskeva raportti.
- (5) Atsorubiinin arviointi osoittaa, että asetuksen (EY) N:o 1831/2003 5 artiklassa säädettyt hyväksymisen edellytykset täyttyvät. Sen vuoksi kyseisen aineen käyttö tämän asetuksen liitteessä esitetyllä tavalla olisi hyväksyttävä.
- (6) Koska atsorubiinin hyväksymisedellytyksiin tehdään muutoksia mutta muutoksilla ei ole suoria välittömiä turvallisuusvaikutuksia, olisi säädettävä kohtuullisesta määräajasta ennen hyväksymistä, jotta asianomaiset osapuolet voivat valmistautua täyttämään hyväksymisestä aiheutuvat uudet vaatimukset. Lisäksi on aiheellista säätää siirtymäajasta, jotta direktiivin 70/524/ETY mukaisesti hyväksytyt atsorubiinin ja atsorubiinia sisältävän rehun olemassa olevat varastot voidaan käyttää loppuun.
- (7) Toimijoiden on kohtuuttoman monimutkaista mukauttaa jatkuvasti ja nopeasti useita sellaisia lisäaineita sisältävien rehujen merkintöjä, jotka on hyväksytty yksi kerrallaan asetuksen (EY) N:o 1831/2003 10 artiklan 2 kohdassa tarkoitettuna menettelyn mukaisesti ja joiden osalta uusia merkintäsääntöjä noudatetaan. Sen vuoksi on aiheellista vähentää toimijoiden hallinnollista rasitetta ja säätää määräajasta, joka sallii merkintöjen muuttamisen joustavasti.
- (8) Tässä asetuksessa säädetty toimenpiteet ovat elintarviketietoa ja eläinten terveyttä käsittelevän pysyvän komitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

**1 artikla**

**Hyväksyntä**

Hyväksytään lisäaineluokkaan ”sensoriset lisäaineet” ja funktionaaliseen ryhmään ”väriaineet”, i) aineet, jotka lisäävät tai palauttavat väriä rehuihin, kuuluva liitteessä tarkoitettu atsorubiiniminen aine eläinten ruokinnassa käytettävänä lisäaineena kyseisessä liitteessä vahvistetuina edellytyksin.

**2 artikla**

**Merkintävaatimukset**

Atsorubiinia sisältävät rehut on varustettava tämän asetuksen mukaisella merkinnällä viimeistään 25 päivänä toukokuuta 2013.

Direktiivin 70/524/ETY mukaisella merkinnällä ennen 25 päivää toukokuuta 2013 varustettuja atsorubiinia sisältäviä rehuja voidaan kuitenkin saattaa markkinoille varastojen loppumiseen saakka.

<sup>(1)</sup> EUVL L 268, 18.10.2003, s. 29.

<sup>(2)</sup> EYVL L 270, 14.12.1970, s. 1.

<sup>(3)</sup> EFSA Journal 2012; 10(2):2570.

*3 artikla***Siirtymätoimenpiteet**

Tämän asetuksen voimaantulopäivänä olemassa olevat atsorubiinin ja atsorubiinia sisältävien rehujen varastot voidaan saattaa markkinoille ja niitä voidaan käyttää direktiivin 70/524/ETY edellytysten mukaisesti niiden loppumiseen saakka.

*4 artikla***Voimaantulo**

Tämä asetus tulee voimaan 25 päivänä marraskuuta 2012.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 24 päivänä syyskuuta 2012.

*Komission puolesta*  
*Puheenjohtaja*  
José Manuel BARROSO

LIITE

Lisäaineen tunnistenumero	Hyväksynnän haltijan nimi	Lisäaine	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmä	Eläinlaji tai -ryhmä	Enimmäisikä	Vähimmäispi-toisuus	Enimmäispi-toisuus	Muut määräykset	Hyväksynnän voimassaolo päättyy
						mg tehoainetta / kg täysrehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 %			
<b>Luokka: sensoriset lisäaineet. Funktionaalinen ryhmä: väriaineet.</b>									
2a122	—	Atsorubiini eli karmosiini	<p><i>Lisäaineen koostumus</i></p> <p>Atsorubiini</p> <p><i>Tehoaineen kuvaus</i></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Kemiallinen nimi: dinatrium-4-hydroksi-3-(4-sulfonaatti-1-naftyyliatso)-naftaleeni-1-sulfonaatti</li> <li>Synonyymit: karmosiini, CI Food Red 3</li> <li>Einecs: 222-657-4</li> <li>Kemiallinen kaava: <math>C_{20}H_{12}N_2Na_2O_7S_2</math></li> <li>Puhtaus: <ol style="list-style-type: none"> <li>Pitoisuus: vähintään 85 % väriaineita natriumsuolaksi laskettuna</li> <li>4-aminonaftaleeni-1-sulfonihappo ja 4-hydroksinaftaleeni-1-sulfonihappo: enintään 0,5 %</li> <li>Toissijaiset väriaineet: enintään 2,0 %</li> <li>Veteen liukenematon aines: enintään 0,2 %</li> <li>Sulfonoimattomat primääriset aromaattiset amiinit: enintään 0,01 % (aniliiniksi laskettuna)</li> <li>Eetteriin uuttautuvat aineet: enintään 0,2 % neutraaleissa olosuhteissa.</li> </ol> </li> </ol>	Kissat ja koirat	—	—	176	<ol style="list-style-type: none"> <li>Lisäaineen ja esiseoksen käyttö-ohjeissa on mainittava varastointilämpötila ja -aika sekä stabiilisuus rehua rakeistettaessa.</li> <li>Turvallisuus: hengitys, silmät ja iho on suojattava käsittelyn aikana.</li> </ol>	25. marraskuuta 2022

Lisäaineen tunnistenumero	Hyväksynnän haltijan nimi	Lisäaine	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmä	Eläinlaji tai -ryhmä	Enimmäisikä	Vähimmäispi-toisuus	Enimmäispi-toisuus	Muut määräykset	Hyväksynnän voimassaolo päättyy
						mg tehoainetta / kg täysrehua, jonka kosteuspi-toisuus on 12 %			
			<p><i>Analyyssimenetelmä</i> <sup>(1)</sup></p> <p>Atsorubiinin tunnistaminen rehun lisäaineesta: spektrofotometria 516 nm:ssä vedessä ja ohutkerroskromatografia (TLC) (FAO JECFA monographs n.1 (Vol 4) Combined compendium for food additive specifications).</p> <p>Atsorubiinin määrittäminen lisäaineesta: spektrofotometria 516 nm:ssä vesiliuoksessa (komission direktiivi 2008/128/EY <sup>(2)</sup>).</p>						

<sup>(1)</sup> Analyysimenetelmiä koskevia yksityiskohtaisia tietoja on saatavissa seuraavasta vertailulaboratorion osoitteesta: [http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL\\_feed\\_additives/Pages/index.aspx](http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx)

<sup>(2)</sup> EUVL L 6, 10.1.2009, s. 20.