

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2020/197,
annettu 13 päivänä helmikuuta 2020,
allurapunainen AC:n 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 ⁽¹⁾ 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 perusteet ja menettelyt hyväksynnän myöntämiselle. Asetuksen (EY) N:o 1831/2003 10 artiklan 2 kohdassa säädetään sellaisten lisäaineiden uudelleenarvioinnista, joille on annettu hyväksyntä neuvoston direktiivin 70/524/ETY ⁽²⁾ mukaisesti:
- (2) Allurapunainen AC hyväksyttiin direktiivin 70/524/ETY mukaisesti ilman aikarajoitusta koirien ja kissojen ruokinnan lisäaineena, joka kuuluu ryhmään ”Väriaineet, mukaan lukien pigmentit” otsakkeella ”Yhteisön sääntöjen mukaan sallitut elintarvikeväriaineet”. Kyseinen lisäaine merkittiin sen jälkeen rehujen lisäaineita koskevaan rekisteriin olemassa olevana tuotteena asetuksen (EY) N:o 1831/2003 10 artiklan 1 kohdan b alakohdan mukaisesti.
- (3) Asetuksen (EY) N:o 1831/2003 10 artiklan 2 kohdan ja 7 artiklan mukaisesti toimitettiin hakemus, joka koskee allurapunainen AC:n uudelleenarviointia koirien ja kissojen ruokinnan lisäaineena. Hakija pyysi, että kyseinen lisäaine luokiteltaisiin lisäaineluokkaan ”sensoriset lisäaineet” ja funktionaaliseen ryhmään ”väriaineet”. Hakemuksen mukana toimitettiin asetuksen (EY) N:o 1831/2003 7 artiklan 3 kohdan mukaisesti vaadittavat tiedot ja asiakirjat.
- (4) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen, jäljempänä ’elintarviketurvallisuusviranomaisen’, totesi 24 päivänä huhtikuuta 2012 ⁽³⁾, 15 päivänä toukokuuta 2013 ⁽⁴⁾ ja 20 päivänä lokakuuta 2015 ⁽⁵⁾ antamissaan lausunnoissa, että ehdotetuissa käyttöolosuhteissa allurapunainen AC:lla ei ole haitallisia vaikutuksia eläinten terveyteen eikä ympäristöön. Se totesi myös, että ainetta olisi pidettävä mahdollisesti käyttäjälle haitallisena iho-, silmä- tai hengitystiealtistuksen seurauksena. Sen vuoksi komissio katsoo, että olisi toteutettava asianmukaisia suojatoimenpiteitä ihmisten terveydelle aiheutuvien haittavaikutusten ehkäisemiseksi erityisesti lisäaineen käyttäjien osalta. Komission asetuksen (EY) N:o 429/2008 ⁽⁶⁾ mukaisesti ympäristöriskien arvioinnin vaiheessa I on todettu, että muille kuin elintarviketuotantoeläimille tarkoitettuna lisäaineena käytettävä allurapunainen AC vapautetaan lisäarvioinnista, koska sillä ei todennäköisesti ole merkittäviä ympäristövaikutuksia. Elintarviketurvallisuusviranomaisen ei ole edellä mainituissa lausunnoissaan antanut tieteellisesti perusteltua näyttöä huolestuttavista vaikutuksista. Elintarviketurvallisuusviranomaisen totesi lisäksi, että kyseinen lisäaine lisää tehokkaasti väriä rehuihin. Elintarviketurvallisuusviranomaisen mukaan erityiset markkinoille saattamisen jälkeistä seurantaa koskevat vaatimukset eivät ole tarpeen. Lisäksi se vahvisti asetuksella (EY) N:o 1831/2003 perustetun vertailulaboratorion toimittaman raportin analyysimenetelmästä, jolla rehun lisäaine määritetään rehusta.
- (5) Allurapunainen AC:n arviointi osoittaa, että asetuksen (EY) N:o 1831/2003 5 artiklassa säädetyt hyväksymisen edellytykset täyttyvät. Sen vuoksi kyseisen lisäaineen käyttö tämän asetuksen liitteessä esitetyn mukaisesti olisi hyväksyttävä.
- (6) Koska turvallisuuteen liittyvät syyt eivät edellytä asianomaisen aineen hyväksynnän edellytyksiin tehtävien muutosten välitöntä soveltamista, on aiheellista säätää siirtymäajasta, jotta asianomaiset tahot voivat valmistautua hyväksynnästä aiheutuvien uusien vaatimusten noudattamiseen.

⁽¹⁾ EUVL L 268, 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ Neuvoston direktiivi 70/524/ETY, annettu 23 päivänä marraskuuta 1970, rehujen lisäaineista (EYVL L 270, 14.12.1970, s. 1).

⁽³⁾ EFSA Journal 2012; 10(5):2675.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2013;11(6):3234.

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2015; 13(11):4270.

⁽⁶⁾ Komission asetus (EY) N:o 429/2008, annettu 25 päivänä huhtikuuta 2008, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1831/2003 täytäntöönpanoa koskevista yksityiskohtaisista säännöistä hakemusten laadinnan ja esittämisen sekä rehun lisäaineiden arvioinnin ja hyväksymisen osalta (EUVL L 133, 22.5.2008, s. 1).

- (7) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Hyväksyntä

Hyväksytään lisäaineluokkaan "sensoriset lisäaineet" ja funktionaaliseen ryhmään "väriaineet" kuuluva, liitteessä tarkoitettu aine eläinten ruokinnassa käytettävänä lisäaineena kyseisessä liitteessä vahvistetuin edellytyksin.

2 artikla

Siirtymätoimenpiteet

1. Liitteessä tarkoitettua ainetta ja sitä sisältäviä esiseoksia, jotka on valmistettu ja varustettu merkinnöillä ennen 5 päivänä syyskuuta 2020 niiden sääntöjen mukaisesti, jotka olivat sovellettavissa ennen 5 päivänä maaliskuuta 2020, saa edelleen saattaa markkinoille ja käyttää, kunnes varastot loppuvat.
2. Liitteessä tarkoitettua ainetta sisältäviä rehuaineita ja rehuseoksia, jotka on valmistettu ja varustettu merkinnöillä ennen 5 päivänä maaliskuuta 2022 niiden sääntöjen mukaisesti, jotka olivat sovellettavissa ennen 5 päivänä maaliskuuta 2020, saa edelleen saattaa markkinoille ja käyttää, kunnes varastot loppuvat.

3 artikla

Voimaantulo

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

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

Tehty Brysselissä 13 päivänä helmikuuta 2020.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN

LIITE

Lisäaineen tunnistenumero	Lisäaine	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmä	Eläinlaji tai -ryhmä	Enimmäisikä	Vähimmäispitoisuus	Enimmäispitoisuus	Muut määräykset	Hyväksynnän voimassaolo päättyy
					mg tehoainetta/kg täysrehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 %			

Luokka: Sensoriset lisäaineet. Funktionaalinen ryhmä: Väriaineet. i) aineet, jotka lisäävät tai palauttavat väriä rehuihin

2a129	Allurapunainen AC	<p><i>Lisäaineen koostumus</i></p> <p>Allurapunainen AC kuvataan natriumsuolaksi (tärkein ainesosa). Kiinteä muoto (jauhe tai rakeet) <i>Aktiivisen aineen ominaispiirteet natriumsuolana</i></p> <p>Allurapunainen AC koostuu pääosin dinatrium-2-hydroksi-1-(2-metoksi-5-metyyli-4-sulfonaatti-fenyyliatso)-naftaleeni-6-sulfonaatista ja toissijaisista väriaineista yhdessä natriumkloridin ja/tai natriumsulfaatin kanssa tärkeimpinä värittöminä ainesosina.</p> <p>Myös kalsium- ja kaliumsuolat sallitaan</p> <p>Kemiallisella synteisillä tuotettu kiinteä muoto (jauhe tai rakeet) Kemiallinen kaava: $C_{18}H_{14}N_2Na_2O_8S_2$ CAS-numero: 25956-17-6 Puhtausvaatimukset Yhteensä vähintään 85 % väriaineita, laskettuna natriumsuolaksi (määritys) Veteen liukenematon aines: ≤ 0,2 % Toissijaiset väriaineet: ≤ 3 % Muut orgaaniset yhdisteet kuin väriaineet: — 6-Hydroksi-2-naftaleeni-sulfonihappo, natriumsuola: ≤ 0,3 % — 4-Amino-5-metoksi-2-metyylibentseenisulfonihappo: ≤ 0,2 % — 6,6-Oksibis(2-naftaleeni-sulfonihappo) dinatriumsuola: ≤ 1 %</p>	Kissat	-	-	308	<p>1. Lisäaineen ja esiseoksen käyttöohjeissa on mainittava varastointia koskevat edellytykset sekä stabiilisuus lämpökäsittelyssä.</p> <p>2. Rehualan toimijoiden on vahvistettava lisäaineen ja esiseosten käyttäjiä varten toimintamenettelyt ja järjestelyt lisäaineen käytöstä aiheutuvien mahdollisten riskien varalta. Jos tällaisia riskejä ei voida poistaa tai vähentää minimiin kyseisten menettelyjen ja järjestelyjen avulla, lisäainetta ja esiseoksia käsiteltäessä on käytettävä henkilönsuojaimia, mukaan lukien hengityssuojaa, turvalaseja ja -hansikkaita.</p>	5.3.2030
			Koirat	-	-	370		

Lisäaineen tunnistenumero	Lisäaine	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmä	Eläinlaji tai -ryhmä	Enimmäisikä	Vähimmäispitoisuus	Enimmäispitoisuus	Muut määräykset	Hyväksynnän voimassaolo päättyy
					mg tehoainetta/kg täysrehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 %			
		<p>Sulfonoimattomat primääriset aromaattiset amiinit: ≤ 0,01 % (aniliiniksi laskettuna)</p> <p>Eetteriin uuttautuvat aineet: ≤ 0,2 % liuoksessa, jonka pH on 7</p> <p><i>Analyyssimenetelmä</i> ⁽¹⁾</p> <p>Allurapunainen AC:n määrän määrittäminen rehun lisäaineesta:</p> <ul style="list-style-type: none"> — - spektrofotometria 504 nm:ssä (komission asetus (EU) N:o 231/2012; FAO:n JECFA monographs n. 1 (Vol. 4)) — Allurapunainen AC:n määrän määrittäminen rehuissa: — - korkean suorituskyvyn nestekromatografia ja perustuu tandem-massaspektrometria (LC-MS/MS) 						

⁽¹⁾ Analyysimenetelmiä koskevia yksityiskohtaisia tietoja saa seuraavasta vertailulaboratorion osoitteesta: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>