

32012R0868

25.9.2012.

SLUŽBENI LIST EUROPSKE UNIJE

L 257/3

**PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) br. 868/2012**  
**od 24. rujna 2012.**  
**o odobrenju azorubina kao dodatka hrani za životinje za mačke i pse**  
**(Tekst značajan za EGP)**

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1831/2003 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. rujna 2003. o dodacima hrani za životinje za korištenje u hranidbi životinja<sup>(1)</sup>, a posebno njezin članak 9. stavak 2.,

budući da:

- (1) Uredbom (EZ) br. 1831/2003 predviđeno je odobravanje dodataka hrani za životinje za korištenje u hranidbi životinja te osnova i postupci za izdavanje takvog odobrenja. Člankom 10. te Uredbe predviđena je ponovna procjena dodataka odobrenih u skladu s Direktivom Vijeća 70/524/EEZ<sup>(2)</sup>.
- (2) Azorubin (sinonim karmoizin) odobren je bez vremenskog ograničenja u skladu s Direktivom 70/524/EEZ kao dodatak hrani za životinje za korištenje u hrani za mačke i pse, koji pripada kategoriji „bojila” pod nazivom „Bojila odobrena propisima Zajednice za bojenje hrane, osim patent plave V, kiselo briljantno zelene BS i kantaksantina”. To je korištenje naknadno uneseno u Registar Zajednice dodataka hrani za životinje kao postojeći proizvod, u skladu s člankom 10. stavkom 1. Uredbe (EZ) br. 1831/2003.
- (3) U skladu s člankom 10. stavkom 2. Uredbe (EZ) br. 1831/2003, podnesen je zahtjev za ponovnu procjenu azorubina kao dodatka hrani za životinje za mačke i pse, uz zahtjev da se dodatak uvrsti u kategoriju dodataka hrani za životinje „Osjetilni dodaci”. Uz taj zahtjev priloženi su podaci i dokumenti koji se zahtijevaju u skladu s člankom 7. stavkom 3. Uredbe (EZ) br. 1831/2003.
- (4) Europska agencija za sigurnost hrane (dalje u tekstu „Agencija”) zaključila je u mišljenju od 31. siječnja 2012.<sup>(3)</sup> da pod predloženim uvjetima korištenja azorubin nema štetno djelovanje na zdravlje životinja ili na okoliš te da je učinkovito bojilo. Ona je također zaključila da se ne bi trebala pojaviti sigurnosna zabrinutost za korisnike pod uvjetom da se poduzimaju primjerene mjere zaštite. Agencija ne smatra da postoji potreba za posebnim zahtjevima za nadzor nakon stavljanja na tržište. Ona je također provjerila izvještaj o analitičkoj

metodi dodatka u hrani za životinje koji je podnio Referentni laboratorij osnovan Uredbom (EZ) br. 1831/2003.

- (5) Procjena azorubina pokazuje da su ispunjeni uvjeti za odobrenje, kako je predviđeno člankom 5. Uredbe (EZ) br. 1831/2003. U skladu s time potrebno je odobriti korištenje te tvari kako je definirano u Prilogu ovoj Uredbi.
- (6) Kako se uvode promjene uvjeta odobrenja azorubina, a budući da nema izravnih neposrednih učinaka na sigurnost, trebalo bi dozvoliti razumno razdoblje prije odobrenja, kako bi se zainteresiranim stranama omogućilo da se pripreme za ispunjavanje novih zahtjeva koji proizlaze iz odobrenja. Osim toga, primjereno je odobriti prijelazno razdoblje za raspolaganje postojećim zalihama azorubina kako je odobren u skladu s Direktivom 70/524/EEZ i hrane za životinje koja sadrži azorubin.
- (7) Za subjekte je nerazmjerno složeno da stalno iznova prilagođavaju od dana do dana oznake hrane za životinje koja sadrži različite dodatke, koji su redom odobravani u skladu s postupkom utvrđenim u članku 10. stavku 2. Uredbe (EZ) br. 1831/2003 i za koje se moraju ispuniti nova pravila označavanja. Zato je primjereno smanjiti administrativno opterećenje subjekata i predvidjeti vremensko razdoblje koje omogućuje nesmetanu pripremu označavanja.
- (8) Mjere predviđene u ovoj Uredbi u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za prehrambeni lanac i zdravlje životinja,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

**Odobrenje**

Tvar azorubin definirana u Prilogu, koja pripada kategoriji dodataka hrani za životinje „Osjetilni dodaci” i funkcionalnoj skupini „Bojila”, i. tvari koje daju ili obnavljaju boju u hrani za životinje, odobrava se kao dodatak hrani za životinje u hranidbi životinja pod uvjetima određenim u tom Prilogu.

Članak 2.

**Zahtjevi za označavanje**

Hrana za životinje koja sadrži azorubin označuje se u skladu s ovom Uredbom najkasnije do 25. svibnja 2013.

Međutim, hrana za životinja koja sadrži azorubin koja je obilježena u skladu s Direktivom 70/524/EEZ prije 25. svibnja 2013. može se i dalje stavljati na tržište sve do isteka zaliha.

<sup>(1)</sup> SL L 268, 18.10.2003., str. 29.

<sup>(2)</sup> SL L 270, 14.12.1970., str. 1.

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

Članak 3.

**Prijelazne mjere**

Postojeće zalihe azorubina i hrane za životinje koja sadrži azorubin na dan stupanja na snagu ove Uredbe mogu se i dalje stavljati na tržište i koristiti pod uvjetima Direktive 70/524/EEZ dok se ne iscrpe.

Članak 4.

**Stupanje na snagu**

Ova Uredba stupa na snagu 25. studenoga 2012.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 24. rujna 2012.

Za Komisiju  
Predsjednik  
José Manuel BARROSO

\_\_\_\_\_

PRILOG I.

Identifikacijski broj dodatka hrani za životinje	Naziv nositelja odobrenja	Dodatak hrani za životinje	Sastav, kemijska formula, opis, analitička metoda	Vrsta ili kategorija životinja	Najviša dob	Najmanji sadržaj	Najveći sadržaj	Ostale odredbe	Trajanje odobrenja
						mg aktivne tvari/kg potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 %			
<b>Kategorija osjetilnih dodataka. Funkcionalna skupina: bojila</b>									
2a122	—	Azorubin ili karmoizin	<p><i>Sastav dodatka hrani za životinje</i></p> <p>Azorubin</p> <p><i>Značajke aktivne tvari</i></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Kemijski naziv: Dinatrij-4-hidroksi-3-(4-sulfonato-1-naftilazo) naftalen-1-sulfonat</li> <li>Sinonimi: karmoizin, CI Food Red 3</li> <li>EINECS: 222-657-4</li> <li>Kemijska formula: <math>C_{20}H_{12}N_2Na_2O_7S_2</math></li> <li>Čistoća: <ol style="list-style-type: none"> <li>Sadržaj: sadrži najmanje 85 % tvari za bojenje izračunato kao natrijeva sol.</li> <li>4-aminonaftalen-1-sulfonska kiselina i 4-hidroksinaftalen-1-sulfonska kiselina: najviše 0,5 %</li> <li>Pomoćne tvari za bojenje: najviše 2,0 %</li> <li>U vodi netopiva tvar: najviše 0,2 %</li> <li>Nesulfonizirani primarni aromatski amini: najviše 0,01 % (izračunato kao anilini)</li> <li>Tvari koje se izlučuju eterom: najviše 0,2 % u neutralnim uvjetima</li> </ol> </li> </ol>	Mačke i psi	—	—	176	<ol style="list-style-type: none"> <li>U uputama za korištenje dodatka hrani za životinje i premiksa, navedite temperaturu skladištenja, rok trajanja od datuma proizvodnje i stabilnost pri peletiranju.</li> <li>Za sigurnost: kod rukovanja koriste se zaštita kod disanja te zaštita očiju i kože.</li> </ol>	25. studenoga 2022.

Identifikacijski broj dodatka hrani za životinje	Naziv nositelja odobrenja	Dodatak hrani za životinje	Sastav, kemijska formula, opis, analitička metoda	Vrsta ili kategorija životinja	Najviša dob	Najmanji sadržaj	Najveći sadržaj	Ostale odredbe	Trajanje odobrenja
						mg aktivne tvari/kg potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 %			
			<p><i>Analitička metoda</i> <sup>(1)</sup></p> <p>Za identifikaciju azorubina u dodatku hrani za životinje: spektrofotometrija kod 516 nm u vodi i tankoslojna kromatografija (TLC) (FAO JECFA monografije br.1 (vol. 4) Combined compendium for food additive specifications). (Kombinirani kompendijum za specifikacije za aditive hrani).</p> <p>Za određivanje azorubina u dodatku hrani za životinje: spektrofotometrija kod 516 nm u vodenoj otopini, Direktiva Komisije 2008/128/EZ <sup>(2)</sup></p>						

<sup>(1)</sup> Detalji analitičkih metoda dostupni su na sljedećoj adresi Referentnog laboratorija: [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> SL L 6, 10.1.2009., str. 20.