

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2020/107**od 23. siječnja 2020.****o odobrenju ponceau 4R kao dodatka hrani za pse, mačke i ukrasne ribe****(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 ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 9. stavak 2.,

budući da:

- (1) Uredbom (EZ) br. 1831/2003 predviđeno je odobravanje dodataka hrani za životinje te osnove i postupci za izdavanje odobrenja. Člankom 10. stavkom 2. Uredbe (EZ) br. 1831/2003 predviđena je ponovna procjena dodataka odobrenih u skladu s Direktivom Vijeća 70/524/EEZ ⁽²⁾.
- (2) Ponceau 4R odobren je bez vremenskog ograničenja u skladu s Direktivom 70/524/EEZ kao dodatak hrani za ukrasne ribe koji pripada skupini „bojila, uključujući pigmente” pod naslovom „ostala bojila”. Također je odobren bez vremenskog ograničenja kao dodatak hrani za pse i mačke koji pripada skupini „bojila, uključujući pigmente” pod naslovom „bojila dopuštena za bojenje hrane u skladu s pravilima Zajednice”. Taj je dodatak nakon toga unesen u registar dodataka hrani za životinje kao postojeći proizvod u skladu s člankom 10. stavkom 1. točkom (b) Uredbe (EZ) br. 1831/2003.
- (3) U skladu s člankom 10. stavkom 2. Uredbe (EZ) br. 1831/2003 u vezi s njezinim člankom 7. podnesen je zahtjev za ponovnu procjenu ponceau 4R kao dodatka hrani za ukrasne ribe, pse i mačke. Podnositelj zahtjeva zatražio je da se taj dodatak razvrsta u kategoriju dodataka „osjetilni dodaci” i funkcionalnu skupinu „bojila”. Uz zahtjev su priloženi podaci i dokumenti propisani člankom 7. stavkom 3. Uredbe (EZ) br. 1831/2003.
- (4) Europska agencija za sigurnost hrane (Agencija) u svojem je mišljenju od 6. ožujka 2018. ⁽³⁾ zaključila da ponceau 4R u predloženim uvjetima uporabe nema štetan učinak na zdravlje životinja. Zaključila je i da se izloženost dodatku udisanjem smatra opasnom za korisnika dodatka te da se ne može donijeti zaključak o mogućoj iritaciji kože ili očiju i o izazivanju preosjetljivosti kože. Stoga Komisija smatra da bi trebalo poduzeti odgovarajuće mjere zaštite kako bi se spriječili štetni učinci na zdravlje ljudi, ponajprije na zdravlje korisnikâ tog dodatka. U skladu s Uredbom Komisije (EZ) br. 429/2008 ⁽⁴⁾, u fazi I. procjene rizika za okoliš utvrđeno je da se ponceau 4R, kao dodatak namijenjen životinjama koje se ne koriste za proizvodnju hrane, izuzima od daljnje procjene s obzirom na to da vjerojatno nema znatan utjecaj na okoliš jer Agencija u gore navedenom mišljenju nije utvrdila znanstveno utemeljene razloge za zabrinutost. Agencija je također izjavila da nisu potrebni daljnji dokazi o djelotvornosti za ovaj dodatak, koji je odobren i u hrani, gdje je njegova funkcija jednaka onoj u hrani za životinje. Međutim, s obzirom na veliku raznolikost hrane za životinje, Agencija je zatražila dodatne dokaze. Podnositelj zahtjeva dokazao je djelotvornost u tipičnoj matrici hrane za životinje za 50 mg/kg, ali je i naveo da se za druge matrice (boja u hrani za kućne ljubimce može varirati od gotovo bijele do tamnosmeđe) mogu koristiti niže razine, osobito u svijetlim matricama (podnositelj zahtjeva u dokumentaciju je uključio dokaze za niže razine). S obzirom na to da je preporučena najveća dopuštena razina koju je predložila Agencija za ovaj dodatak slična razinama odobrenima za hranu u različitim vrstama proizvoda, Komisija smatra da postoji dovoljno dokaza o učincima te tvari. Agencija smatra da ne postoji potreba za posebnim zahtjevima za praćenje nakon stavljanja na tržište. Isto tako, potvrdila je izvješće o metodi analize dodatka hrani za životinje koje je dostavio referentni laboratorij osnovan Uredbom (EZ) br. 1831/2003.

⁽¹⁾ SL L 268, 18.10.2003., str. 29.⁽²⁾ Direktiva Vijeća 70/524/EEZ od 23. studenoga 1970. o dodacima hrani za životinje (SL L 270, 14.12.1970., str. 1.).⁽³⁾ EFSA Journal 2018.; 16(3):5222.⁽⁴⁾ Uredba Komisije (EZ) br. 429/2008 od 25. travnja 2008. o detaljnim pravilima za provedbu Uredbe (EZ) br. 1831/2003 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu pripreme i podnošenja zahtjeva te procjene i odobravanja dodataka hrani za životinje (SL L 133, 22.5.2008., str. 1.).

- (5) Procjena dodatka ponceau 4R pokazala je da su ispunjeni uvjeti za odobrenje iz članka 5. Uredbe (EZ) br. 1831/2003. U skladu s tim trebalo bi odobriti uporabu tog dodatka kako je navedeno u Prilogu ovoj Uredbi.
- (6) Budući da ne postoje sigurnosni razlozi zbog kojih bi izmjene uvjeta izdavanja odobrenja za predmetnu tvar bilo potrebno odmah primjenjivati, primjereno je zainteresiranim stranama omogućiti prijelazno razdoblje kako bi se pripremile za ispunjivanje novih zahtjeva koji proizlaze iz odobrenja.
- (7) Mjere predviđene ovom Uredbom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Odobrenje

Tvar navedena u Prilogu, koja pripada kategoriji dodataka „osjetilni dodaci” i funkcionalnoj skupini „bojila”, odobrava se kao dodatak hrani za životinje pod uvjetima utvrđenima u Prilogu.

Članak 2.

Prijelazne mjere

1. Tvar navedena u Prilogu i premiksi koji sadržavaju tu tvar, a koji su proizvedeni i označeni prije 13. kolovoza 2020. u skladu s pravilima primjenjivima prije 13. veljače 2020., mogu se nastaviti stavljati na tržište i upotrebljavati dok se ne potroše postojeće zalihe.
2. Krmne smjese i krmiva koji sadržavaju tvar navedenu u Prilogu, a koji su proizvedeni i označeni prije 13. veljače 2022. u skladu s pravilima primjenjivima prije 13. veljače 2020., mogu se nastaviti stavljati na tržište i upotrebljavati dok se ne potroše postojeće zalihe.

Članak 3.

Stupanje na snagu

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

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

Sastavljeno u Bruxellesu 23. siječnja 2020.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOG

Identifika- cijski broj dodatka	Dodatak	Sastav, kemijska formula, opis, analitička metoda	Vrsta ili kategorija životinje	Najviša dob	Najmanja količina	Najveća dopuštena količina	Ostale odredbe	Datum isteka važenja odobrenja
					mg aktivne tvari po kg potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 %			

Kategorija: osjetilni dodaci. Funkcionalna skupina: bojila. i. tvari koje povećavaju ili obnavljaju boju u hrani za životinje

2a124	Ponceau 4R	<i>Sastav dodatka:</i> Osnovni sastojak dodatka Ponceau 4R jest natrijeva sol. Kruti oblik (prah ili granule)	Mačke	—	—	31	1. U uputama za uporabu dodatka i premiksa potrebno je navesti uvjete skladištenja i stabilnost pri toplinskoj obradi. 2. Za korisnike dodatka i premiksâ subjekti koji posluju s hranom za životinje utvrđuju operativne postupke i organizacijske mjere za uklanjanje mogućih rizika koji proizlaze iz njihove uporabe. Ako se tim postupcima i mjerama rizici ne mogu ukloniti ili smanjiti na najmanju moguću mjeru, pri uporabi dodatka i premiksâ potrebno je nositi osobnu zaštitnu opremu, uključujući zaštitu za oči, kožu, usta i dišne organe.	13. veljače 2030.
		<i>Značajke aktivne tvari kao natrijeve soli:</i> Ponceau 4R u osnovi se sastoji od trinatrijeva 2-hidroksi-1-(4-sulfonato-1-naftilazo) naftalen-6,8-disulfonata i pomoćnih tvari za bojenje, uz natrijev klorid i/ili natrijev sulfat kao osnovne nebojene sastojke. Dopuštene su i kalcijeve i kalijeve soli. Kemijska formula: $C_{20}H_{11}N_2O_{10}S_3Na_3$ Kruti oblik (prah ili granule), proizvedeni kemijskom sintezom CAS br.: 2611-82-7 Kriteriji čistoće — Ukupno tvari za bojenje izračunatih kao natrijeva sol ≥ 80 % (analiza); — pomoćna tvar za bojenje ≤ 1 %; — organski spojevi osim tvari za bojenje $\leq 0,5$ %; — nesulfonirani primarni aromatski amini (izračunani kao anilin) $\leq 0,01$ %.						
		<i>Analitička metoda ⁽¹⁾</i> Za kvantifikaciju ukupnog sadržaja tvari za bojenje ponceau 4R u dodatku hrani za životinje: spektrofotometrija pri 505 nm i titracija titanijevim kloridom kako je opisano u Uredbi Komisije (EU) br. 231/2012 uz upućivanje na Zajedničku zbirku specifikacija prehrambenih aditiva Zajedničkog stručnog odbora FAO-a (JECFA) (Analitičke metode sv. 4.) i monografiju br. 11 (2011.) „Ponceau 4R”. Za kvantifikaciju dodatka ponceau 4R u hrani za životinje:	Psi	—	—	37		

Identifika- cijski broj dodatka	Dodatak	Sastav, kemijska formula, opis, analitička metoda	Vrsta ili kategorija životinje	Najviša dob	Najmanja količina	Najveća dopuštena količina	Ostale odredbe	Datum isteka važenja odobrenja
					mg aktivne tvari po kg potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 %			
		tekućinska kromatografija visoke djelotvornosti s tandemskom masenom spektrometrijom (LC-MS/MS)						

Kategorija: osjetilni dodaci. Funkcionalna skupina: bojila. iii. tvari koje povoljno utječu na boju ukrasnih riba i ptica

2a124	Ponceau 4R	<i>Sastav dodatka:</i> Osnovni sastojak dodatka Ponceau 4R jest natrijeva sol. Kruti oblik (prah ili granule) <i>Značajke aktivne tvari kao natrijeve soli:</i> Ponceau 4R u osnovi se sastoji od trinatrijeva 2-hidroksi-1-(4-sulfonato-1-naftilazo) naftalen-6,8-disulfonata i pomoćnih tvari za bojenje, uz natrijev klorid i/ili natrijev sulfat kao osnovne nebojene sastojke. Dopuštene su i kalcijeve i kalijeve soli. Kemijska formula: $C_{20}H_{11}N_2O_{10}S_3Na_3$ Kruti oblik (prah ili granule), proizvedeni kemijskom sintezom CAS br.: 2611-82-7 Kriteriji čistoće — Ukupno tvari za bojenje izračunatih kao natrijeva sol ≥ 80 % (analiza); — pomoćna tvar za bojenje ≤ 1 %; — organski spojevi osim tvari za bojenje $\leq 0,5$ %; — nesulfonirani primarni aromatski amini (izračunani kao anilin) $\leq 0,01$ %. <i>Analitička metoda ⁽¹⁾</i> Za kvantifikaciju ukupnog sadržaja tvari za bojenje ponceau 4R u dodatku hrani za životinje: spektrofotometrija pri 505 nm i titracija titanijevim kloridom kako je opisano u Uredbi Komisije (EU) br. 231/2012 uz upućivanje na Zajedničku zbirku specifikacija prehrambenih aditiva Zajedničkog stručnog odbora FAO-a (JECFA) (Analitičke metode sv. 4.) i monografiju br. 11 (2011.) „Ponceau 4R”. Za kvantifikaciju dodatka ponceau 4R u hrani za životinje:	Ukrasne ribe	—	—	137	1. U uputama za uporabu dodatka i premiksa potrebno je navesti uvjete skladištenja i stabilnost pri toplinskoj obradi. 2. Za korisnike dodatka i premiksa subjekti koji posluju s hranom za životinje utvrđuju operativne postupke i organizacijske mjere za uklanjanje mogućih rizika koji proizlaze iz njihove uporabe. Ako se tim postupcima i mjerama rizici ne mogu ukloniti ili smanjiti na najmanju moguću mjeru, pri uporabi dodatka i premiksa potrebno je nositi osobnu zaštitnu opremu, uključujući zaštitnu očiju, kožu, usta i dišne organe.	13. veljače 2030.
-------	------------	---	--------------	---	---	-----	--	-------------------

Identifika- cijski broj dodatka	Dodatak	Sastav, kemijska formula, opis, analitička metoda	Vrsta ili kategorija životinje	Najviša dob	Najmanja količina	Najveća dopuštena količina	Ostale odredbe	Datum isteka važenja odobrenja
					mg aktivne tvari po kg potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 %			
		tekućinska kromatografija visoke djelotvornosti s tandemskom masenom spektrometrijom (LC-MS/MS)						

(¹) Podaci o analitičkim metodama dostupni su na sljedećoj adresi referentnog laboratorija: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>