

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2020/197
od 13. veljače 2020.
o odobrenju bojila Allura red AC kao dodatka hrani 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 ⁽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) U skladu s Direktivom 70/524/EEZ bojilo Allura red AC odobreno je bez vremenskog ograničenja kao dodatak hrani za pse i mačke koji pripada skupini „bojila, uključujući pigmente” pod naslovom „bojila koja su u skladu s pravilima Zajednice dopuštena za bojenje hrane”. 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 bojila Allura red AC kao dodatka hrani za pse i mačke. Podnositelj zahtjeva zatražio je da se taj dodatak razvrsta u kategoriju dodataka „osjetilni dodaci” i u 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 svojim je mišljenjima od 24. travnja 2012. ⁽³⁾, 15. svibnja 2013. ⁽⁴⁾ i 20. listopada 2015. ⁽⁵⁾ zaključila da bojilo Allura red AC u predloženim uvjetima uporabe nema štetan učinak na zdravlje životinja ni na okoliš, ali je zaključila i to da bi tu tvar u slučaju kontakta s kožom, očima ili pri udisanju trebalo smatrati potencijalno štetnom za korisnika dodatka. Stoga Komisija smatra da bi trebalo poduzeti odgovarajuće mjere zaštite kako bi se spriječili štetni učinci na zdravlje ljudi, ponajprije na zdravlje korisnika tog dodatka. U skladu s Uredbom Komisije (EZ) br. 429/2008 ⁽⁶⁾ u fazi I. procjene rizika za okoliš utvrđeno je da se bojilo Allura red AC, 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 navedenim mišljenjima nije utvrdila znanstveno utemeljene razloge za zabrinutost. Agencija je zaključila i da je predmetni dodatak djelotvoran u povećavanju boje hrane za životinje. 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.
- (5) Procjena bojila Allura red AC 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.

⁽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 2012.; 10(5):2675.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2013.; 11(6):3234.

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2015.; 13(11):4270.

⁽⁶⁾ 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.).

- (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 5. rujna 2020. u skladu s pravilima primjenjivima prije 5. ožujka 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 5. ožujka 2022. u skladu s pravilima primjenjivima prije 5. ožujka 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 13. veljače 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

2a129	Allura Red AC	<i>Sastav dodatka:</i>	Mačke	–	–	308	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 zaštitu za dišne organe, zaštitne naočale i rukavice.	5.3.2030.
		Osnovni sastojak bojila Allura Red AC jest natrijeva sol. Kruti oblik (prah ili zrnca) <i>Značajke aktivne tvari kao natrijeve soli:</i> Allura Red AC u osnovi se sastoji od dinatrijeva 2-hidroksi-1-(2-metoksi-5-metil-4-sulfonatofenilazo)naftalen-6-sulfonata i bojila sličnih glavnom bojilu, uz natrijev klorid i/ili natrijev sulfat kao osnovne neobojene sastojke. Dopuštene su i kalcijeva i kalijeva sol. Kruti oblik (prah ili zrnca) proizveden kemijskom sintezom Kemijska formula: $C_{18}H_{14}N_2Na_2O_8S_2$ CAS broj: 25956-17-6 Kriteriji čistoće Sadržaj najmanje 85 % ukupne tvari za bojenje, izražen kao natrijeva sol (analiza) Tvari netopljive u vodi: $\leq 0,2$ % Bojila slična glavnom bojilu: ≤ 3 % Organski spojevi, osim bojila: — natrijeva sol 6-hidroksi-2-naftalensulfonske kiseline: $\leq 0,3$ % — 4-amino-5-metoksi-2-metilbenzensulfonska kiselina: $\leq 0,2$ % — dinatrijeva sol 6,6-oksibis(2-naftalensulfonske kiseline): ≤ 1 %	Psi	–	–	370		

Identifikacijski 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 %			
		Nesulfonirani primarni aromatski amini: ≤ 0,01 % (izraženo kao anilin) Eterski ekstrakt: ≤ 0,2 % od otopine s pH 7 <i>Analitička metoda</i> ⁽¹⁾ Za kvantifikaciju bojila Allura Red AC u dodatku hrani za životinje: — spektrofotometrija pri 504 nm (Uredba Komisije (EU) 231/2012 uz upućivanje na monografiju Zajedničkog stručnog odbora FAO-a/WHO-a o prehranbenim dodacima (JECFA) br. 1 (sv. 4.)) — Za kvantifikaciju bojila Allura Red AC u hrani za životinje: — 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>