# A BIZOTTSÁG 868/2012/EU VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

**(2012. szeptember 24.)**

**az azorubin macska- és kutyatakarmány-adalékanyagként történő engedélyezéséről**

**(EGT-vonatkozású szöveg)**

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a takarmányozási célra felhasznált adalékanyagokról szóló, 2003. szeptember 22-i 1831/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre [1] és különösen annak 9. cikke (2) bekezdésére,

mivel:

(1) Az 1831/2003/EK rendelet rendelkezik az adalékanyagok takarmányokban történő felhasználásának engedélyezéséről, valamint az engedélyek megadásának feltételeiről és eljárásairól. Az említett rendelet 10. cikke előírja a 70/524/EGK tanácsi irányelv [2] alapján engedélyezett adalékanyagok újraértékelését.

(2) A „színezőanyagok" kategóriájának a „közösségi szabályok által takarmányszínezésre engedélyezett színezőanyagok, kivéve a patentkék V, a brillantzöld BS és a kantaxantin" rovatába sorolt azorubin (szinonima: karmazsin) macska- és kutyatakarmány-adalékanyagként történő felhasználását a 70/524/EGK irányelvnek megfelelően határozatlan időre engedélyezte. Az említett felhasználást ezt követően – az 1831/2003/EK rendelet 10. cikke (1) bekezdésének megfelelően – mint meglévő terméket felvették a takarmány-adalékanyagok közösségi nyilvántartásába.

(3) Az 1831/2003/EK rendelet 10. cikke (2) bekezdésének megfelelően kérelmet nyújtottak be az azorubin mint macska- és kutyatakarmány-adalékanyagnak az újraértékelésére, kérelmezve az adalékanyagnak az „érzékszervi tulajdonságokat javító adalékanyagok" adalékanyag-kategóriába való sorolását. A kérelemhez csatolták az 1831/2003/EK rendelet 7. cikkének (3) bekezdésében előírt adatokat és dokumentumokat.

(4) Az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: Hatóság) 2012. január 12-i véleményében [3] megállapította, hogy a javasolt használati feltételek mellett az azorubin nincs káros hatással sem az állatok vagy az emberek egészségére, sem a környezetre, és hatékony színezőanyag. A Hatóság arra a következtetésre jutott, hogy megfelelő védintézkedések megtétele mellett nem merülhetnek fel a felhasználót érintő biztonsági problémák.. A Hatóság szerint nem szükséges elrendelni a forgalomba hozatalt követő egyedi nyomonkövetési előírásokat. A Hatóság hitelesítette továbbá az 1831/2003/EK rendelettel létrehozott referencialaboratórium által benyújtott, a takarmány-adalékanyagra alkalmazott analitikai módszerről szóló jelentést.

(5) Az azorubin értékelése azt mutatja, hogy az 1831/2003/EK rendelet 5. cikkében előírt engedélyezési feltételek teljesülnek. Ennek megfelelően a szóban forgó anyag használatát az e rendelet mellékletében meghatározottak szerint engedélyezni kell.

(6) Mivel az azorubin engedélyezési feltételei módosulnak, és a biztonság tekintetében nem várható semmiféle közvetlen hatás, az engedélyezés előtt megfelelő időt kell hagyni arra, hogy az érdekelt felek felkészülhessenek az engedélyezésből adódó új követelmények teljesítésére. Indokolt továbbá átmeneti időszakot biztosítani a 70/524/EGK irányelvnek megfelelően engedélyezett azorubin, valamint az azorubint tartalmazó takarmányok meglévő készleteinek felhasználására.

(7) A gazdasági szereplők számára aránytalanul bonyolult az olyan különböző adalékanyagokat tartalmazó takarmányok címkéinek többszöri és egyik napról a másikra történő átállítása, amelyeket az 1831/2003/EK rendelet 10. cikkének (2) bekezdése szerinti eljárásnak megfelelően, egymás után engedélyeztek, és amelyek tekintetében új címkézési szabályok követendők. Ezért helyénvaló csökkenteni a rájuk háruló adminisztratív terheket, megfelelő időt biztosítva számukra a címkézés gördülékeny átállítására.

(8) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak az Élelmiszerlánc- és Állategészségügyi Állandó Bizottság véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

*1. cikk*

**Engedélyezés**

A mellékletben meghatározott, az „érzékszervi tulajdonságokat javító adalékanyagok" adalékanyag-kategóriába és a „színezékek": i. a takarmányt megszínező vagy annak színét helyreállító anyagok funkcionális csoportjába tartozó azorubin takarmány-adalékanyagként történő használata a mellékletben meghatározott feltételek mellett engedélyezett.

*2. cikk*

**Címkézési követelmények**

Az azorubint tartalmazó takarmányokat legkésőbb 2013. május 25-ig e rendeletnek megfelelően kell címkézni.

A 2013. május 25. előtt a 70/524/EGK irányelvnek megfelelően címkézett, azorubint tartalmazó takarmányok azonban, a készletek kimerüléséig továbbra is forgalomba hozhatók.

[1] HL L 268., 2003.10.18., 29. o.
[2] HL L 270., 1970.12.14., 1. o.
[3] *EFSA Journal* 2012; 10(2):2570.

*3. cikk*

**Átmeneti intézkedések**

Az azorubinnak vagy az azorubint tartalmazó takarmányoknak az e rendelet hatálybalépésének időpontjában még meglévő készletei a készletek kimerüléséig a 70/524/EGK irányelvben meghatározott feltételek mellett továbbra is forgalomba hozhatók és felhasználhatók.

*4. cikk*

**Hatálybalépés**

E rendelet 2012. november 25-én lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2012. szeptember 24-én.

*a Bizottság részéről*
*az elnök*
José Manuel BARROSO

*MELLÉKLET*

| Az adalékanyag azonosító száma | Az engedély jogosultjának neve | Adalékanyag | Összetétel, kémiai képlet, leírás, analitikai módszer | Állatfaj vagy -kategória | Felső korhatár | Minimális tartalom | Maximális tartalom | További rendelkezések | Az engedély lejárta |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | mg hatóanyag/kg 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmányban | | | |
| **Kategória: érzékszervi tulajdonságokat javító adalékanyagok. Funkcionális csoport: színezékek** | | | | | | | | | |
| 2a122 | — | Azorubin vagy karmazsin | *Az adalékanyag összetétele*<br>Azorubin<br>*A hatóanyag jellemzése*<br>1. Kémiai név: Dinátrium-4-hidroxi-3-(4-szulfonáto-1-naftil-azo)-naftalin-1-szulfonát<br>2. Szinonimák: karmazsin, CI Food Red 3<br>3. EINECS-szám: 222-657-4<br>4. Kémiai képlet: $C_{20}H_{12}N_2Na_2O_7S_2$<br>5. Tisztaság:<br>5.1. Analitika: A színezőanyag legalább 85 %, nátriumsóként.<br>5.2. 4-amino-naftalin-1-szulfonsav és 4-hidroxi-naftalin-1-szulfonsav: legfeljebb 0,5 %<br>5.3. Kiegészítő színezőanyagok: legfeljebb 2,0 %<br>5.4. Vízben nem oldódó anyag: legfeljebb 0,2 %<br>5.5. Nem szulfonált elsőrendű aromás aminok): legfeljebb 0,01 % (anilinként).<br>5.6. Éterrel extrahálható anyagok: legfeljebb 0,2 % semleges közegben | Macskák és kutyák | — | — | 176 | 1. Az adalékanyag és az előkeverék használati utasításában feltüntetendő a tárolási hőmérséklet, az eltarthatósági időtartam és a pelletálási stabilitás.<br>2. Biztonsági előírás: az anyag kezelésekor védőmaszk, védőszemüveg és bőrvédő eszköz használata kötelező. | 2022. november 25. |

| Az adalékanyag azonosító száma | Az engedély jogosultjának neve | Adalékanyag | Összetétel, kémiai képlet, leírás, analitikai módszer | Állatfaj vagy -kategória | Felső korhatár | Minimális tartalom | Maximális tartalom | További rendelkezések | Az engedély lejárta |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | mg hatóanyag/kg 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmányban | | | |
| | | | *Analitikai módszer* (1)<br><br>A takarmány-adalékanyag azorubintartalmának meghatározása: Spektrofotometria 516 nm-en vízben és vékonyréteg-kromatográfia (TLC) (FAO JECFA monographs n.1 (Vol 4) Combined compendium for food additive specifications).<br><br>A takarmány-adalékanyag azorubintartalmának meghatározása: spektrofotometria 516 nm-en vizes oldatban A Bizottság 2008/128/EK irányelve (2). | | | | | | |

(1) Az analitikai módszerek részletes leírása a referencialaboratórium honlapján található: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx
(2) HL L 6., 2009.1.10., 20. o.