

KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2020/107**2020 m. sausio 23 d.****dėl leidimo naudoti ponso 4R kaip šunų, kačių ir dekoratyvinių žuvų pašarų priedą****(Tekstas svarbus EEE)**

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2003 m. rugsėjo 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1831/2003 dėl priedų, skirtų naudoti gyvūnų mityboje ⁽¹⁾, ypač į jo 9 straipsnio 2 dalį,

kadangi:

- (1) Reglamente (EB) Nr. 1831/2003 nustatyta, kad priedams gyvūnų mityboje naudoti reikia leidimo, ir nustatytas tokio leidimo suteikimo pagrindas bei tvarka. Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 10 straipsnio 2 dalyje nustatyta, kad reikia iš naujo įvertinti priedus, kuriuos leidžiama naudoti remiantis Tarybos direktyva 70/524/EEB ⁽²⁾;
- (2) pagal Direktyvą 70/524/EEB buvo suteiktas neterminuotas leidimas naudoti ponso 4R kaip dekoratyvinių žuvų pašarų priedą, priklausantį kategorijai „dažikliai, įskaitant pigmentus“ ir antraštei „kiti dažikliai“. Taip pat buvo suteiktas neterminuotas leidimas naudoti jį kaip šunų ir kačių pašarų priedą, priklausantį kategorijai „dažikliai, įskaitant pigmentus“ ir antraštei „dažikliai, kuriuos leista naudoti maisto produktams dažyti pagal Bendrijos taisyklės“. Vėliau, vadovaujantis Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 10 straipsnio 1 dalies b punktu, šis priedas įtrauktas į pašarų priedų registrą kaip esamas produktas;
- (3) pagal Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 10 straipsnio 2 dalį kartu su to reglamento 7 straipsniu buvo pateiktas prašymas iš naujo įvertinti ponso 4R kaip dekoratyvinių žuvų, šunų ir kačių pašarų priedą. Pareiškėjas paprašė tą priedą priskirti prie priedų kategorijos „jusliniai priedai“ ir funkcinės grupės „dažikliai“. Kartu su prašymu buvo pateikti duomenys ir dokumentai, kurių reikalaujama pagal Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 7 straipsnio 3 dalį;
- (4) Europos maisto saugos tarnyba (toliau – Tarnyba) 2018 m. kovo 6 d. nuomonėje ⁽³⁾ padarė išvadą, kad siūlomomis naudojimo sąlygomis ponso 4R nedaro nepageidaujamo poveikio gyvūnų sveikatai. Ji taip pat padarė išvadą, kad priedo poveikis jo įkvėpus laikomas pavojingu priedo naudotojui ir kad nebuvo galima padaryti išvados dėl to, ar priedas gali dirginti odą arba akis ir jautrinti odą. Todėl Komisija mano, kad reikėtų imtis tinkamų apsaugos priemonių, kad būtų išvengta nepageidaujamo poveikio žmonių, ypač priedo naudotojų, sveikatai. Pagal Komisijos reglamentą (EB) Nr. 429/2008 ⁽⁴⁾ rizikos aplinkai vertinimo I etape nustatyta, kad nesant didelio poveikio aplinkai tikimybės nereikia papildomai įvertinti ponso 4R, kaip nemaistiniams gyvūnams skirto priedo, nes Tarnyba minėtoje nuomonėje nepateikė jokių moksliniais pagrįstų susirūpinimą keliančių įrodymų. Tarnyba taip pat nurodė, kad gali neprireikti įrodyti šio priedo, kurį leidžiama naudoti ir maisto produktuose, veiksmingumo, jei jo funkcija pašaruose yra ta pati kaip ir maisto produktuose. Tačiau Tarnyba, atsižvelgdama į didelę pašarų įvairovę, paprašė pateikti papildomų įrodymų. Pareiškėjas įrodė veiksmingumą tipinėje 50 mg/kg pašaro matricoje, tačiau taip pat nurodė, kad kitose matricose (gyvūnų augintinių ėdalo spalva gali būti nuo beveik baltos iki tamsiai rudos spalvos), ypač blyškiose, gali būti naudojama mažesnė koncentracija (pareiškėjas su dokumentų rinkiniu pateikė įrodymų, kai buvo naudojama mažesnė koncentracija). Kadangi Tarnybos rekomenduojama didžiausia leidžiamoji šio priedo koncentracija yra panaši į koncentraciją, leidžiamą naudoti skirtingų rūšių maisto produktuose, Komisija nusprendė, kad yra pakankamai šios medžiagos veiksmingumo įrodymų. Tarnyba nemano, kad reikia nustatyti konkrečius stebėsenos po pateikimo rinkai reikalavimus. Be to, ji patvirtino pašarų priedo pašaruose analizės metodo taikymo ataskaitą, kurią pateikė Reglamentu (EB) Nr. 1831/2003 įsteigta etaloninė laboratorija;

⁽¹⁾ OL L 268, 2003 10 18, p. 29.⁽²⁾ 1970 m. lapkričio 23 d. Tarybos direktyva 70/524/EEB dėl pašarų priedų (OL L 270, 1970 12 14, p. 1).⁽³⁾ EFSA Journal 2018; 16(3):5222.⁽⁴⁾ 2008 m. balandžio 25 d. Komisijos reglamentas (EB) Nr. 429/2008 dėl išsamių Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1831/2003 įgyvendinimo taisyklių, susijusių su prašymų išduoti leidimą pašarų priedams rengimu ir teikimu bei pašarų priedų vertinimu ir leidimų išdavimu (OL L 133, 2008 5 22, p. 1).

- (5) atlikus ponso 4R vertinimą nustatyta, kad Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 5 straipsnyje nustatytos leidimo išdavimo sąlygos įvykdytos. Taigi, kaip nurodyta šio reglamento priede, turėtų būti išduotas leidimas naudoti minėtą priedą;
- (6) kadangi saugos sumetimais nebūtina neatidėliotinai taikyti nagrinėjamosios medžiagos leidimo sąlygų pakeitimų, tikslinga nustatyti pereinamąjį laikotarpį, per kurį suinteresuotieji subjektai galėtų pasirėngti laikytis naujų su leidimu susijusių reikalavimų;
- (7) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Leidimas

Priede nurodytą medžiagą, priklausančią priedų kategorijai „jusliniai priedai“ ir funkicinei grupei „dažikliai“, leidžiama naudoti kaip priedą gyvūnų mityboje šio reglamento priede nustatytais sąlygomis.

2 straipsnis

Pereinamojo laikotarpio priemonės

1. Priede nurodytą medžiagą ir premiksus, kurių sudėtyje yra šios medžiagos, kurie buvo pagaminti ir paženklinėti iki 2020 m. rugpjūčio 13 d. laikantis taisyklių, taikytų iki 2020 m. vasario 13 d., galima toliau teikti rinkai ir naudoti, kol pasibaigs turimos atsargos.
2. Pašarines žaliavas ir kombinuotuosius pašarus, kurių sudėtyje yra priede nurodytos medžiagos, kurie buvo pagaminti ir paženklinėti iki 2022 m. vasario 13 d. laikantis taisyklių, taikytų iki 2020 m. vasario 13 d., galima toliau teikti rinkai ir naudoti, kol pasibaigs turimos atsargos.

3 straipsnis

Įsigaliojimas

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2020 m. sausio 23 d.

Komisijos vardu
Pirmininkė
Ursula VON DER LEYEN

PRIEDAS

| Priedo identifikavimo numeris | Priedas | Sudėtis, cheminė formulė, aprašymas, analizės metodas | Gyvūno rūšis arba kategorija | Didžiausias amžius | Mažiausias kiekis | Didžiausias kiekis | Kitos nuostatos | Leidimo galiojimo terminas |
|-------------------------------|---------|---|------------------------------|--------------------|--|--------------------|-----------------|----------------------------|
| | | | | | Veikliosios medžiagos kiekis mg/kg visaverčio pašaro, kurio drėgnis yra 12 % | | | |

Kategorija: jusliniai priedai. Funkcinė grupė: dažikliai. i) medžiagos, kurios pašarams suteikia spalvą ar ją atkuria

| | | | | | | | | |
|-------|----------|--|-------|---|---|----|---|-----------------------|
| 2a124 | Ponso 4R | <p><i>Priedo sudėtis</i> Ponso 4R aprašytas kaip medžiaga, kurios pagrindinė sudedamoji dalis yra natrio druska. Kieto pavidalo (milteliai arba granulės)</p> | Katės | - | - | 31 | <ol style="list-style-type: none"> Priedo ir premiksų naudojimo taisyklėse nurodyti laikymo sąlygas ir stabilumą termiškai apdorojant. Priedo ir premiksų naudotojams pašarų ūkio subjektai nustato darbo procedūras ir organizacines priemones, kad būtų išvengta galimos su jų naudojimu susijusios rizikos. Jei šios rizikos šiomis procedūromis ir priemonėmis išvengti arba sumažinti iki minimumo neįmanoma, priedas ir premiksai turi būti naudojami dėvint asmenines apsaugos priemones, įskaitant akių, odos, burnos ir kvėpavimo takų apsaugos priemones. | 2030 m. vasario 13 d. |
| | | <p><i>Veikliosios medžiagos, kaip natrio druskos, apibūdinimas</i> Ponso 4R iš esmės sudaro trinatrio 2-hidroksi-1-(4-sulfonato 1-naftilazo)naftalen-6,8-disulfonatas ir papildomi dažikliai, taip pat pagrindiniai nedažantys komponentai – natrio chloridas ir (arba) natrio sulfatas. Taip pat leidžiama naudoti kalcio ir kalio druskas. Cheminė formulė: $C_{20}H_{11}N_2O_{10}S_3Na_3$ Kieto pavidalo (milteliai arba granulės), pagaminta cheminės sintezės būdu. CAS Nr. 2611-82-7 Grynumo kriterijai: — bendras dažiklių kiekis $\geq 80\%$, skaičiuojant kaip natrio druską (analizės duomenys); — pagalbiniai dažikliai $\leq 1\%$; — organiniai junginiai, išskyrus dažiklius, $\leq 0,5\%$; — nesulfoninti pirminiai aromatiniai aminorai (skaičiuojant kaip aniliną) $\leq 0,01\%$.</p> | | | | | | |
| | | <p><i>Analizės metodas</i> ⁽¹⁾ Ponso 4R sudarančių dažančiųjų medžiagų bendro kiekio kiekybinis nustatymas pašarų priede: spektrofotometrija esant 505 nm bangos ilgiui ir titravimas titano chloridu, kaip aprašyta Komisijos reglamente (ES) Nr. 231/2012, kuriame nurodytas FAO JECFA kombinuotasis maisto priedų specifikacijų rinkinys (Analizės metodai, 4 tomas), ir monografijoje Nr. 11 (2011 m.) „Ponceau 4R“. Ponso 4R kiekybinis nustatymas pašaruose:</p> | Šunys | - | - | 37 | | |

| Priedo identifikavimo numeris | Priedas | Sudėtis, cheminė formulė, aprašymas, analizės metodas | Gyvūno rūšis arba kategorija | Didžiausias amžius | Mažiausias kiekis | Didžiausias kiekis | Kitos nuostatos | Leidimo galiojimo terminas |
|-------------------------------|---------|--|------------------------------|--------------------|--|--------------------|-----------------|----------------------------|
| | | | | | Veikliosios medžiagos kiekis mg/kg visaverčio pašaro, kurio drėgnis yra 12 % | | | |
| | | efektyvioji skysčių chromatografija kartu su dvigubą masių spektrometrija (LC-MS/MS) | | | | | | |

Kategorija: jusliniai priedai. Funkcinė grupė: dažikliai. iii) medžiagos, kurios palankiai veikia dekoratyvinių žuvų ar paukščių spalvą

| | | | | | | | | |
|-------|----------|---|---------------------|---|---|-----|--|-----------------------|
| 2a124 | Ponso 4R | <p><i>Priedo sudėtis</i> Ponso 4R aprašytas kaip medžiaga, kurios pagrindinė sudedamoji dalis yra natrio druska. Kieto pavidalo (milteliai arba granulės)</p> <p><i>Veikliosios medžiagos, kaip natrio druskos, apibūdinimas</i> Ponso 4R iš esmės sudaro trinitro 2-hidroksi-1-(4-sulfonato 1-naftilazo)naftalen-6,8-disulfonatas ir papildomi dažikliai, taip pat pagrindiniai nedažantys komponentai – natrio chloridas ir (arba) natrio sulfatas. Taip pat leidžiama naudoti kalcio ir kalio druskas. Cheminė formulė: $C_{20}H_{11}N_2O_{10}S_3Na_3$ Kieto pavidalo (milteliai arba granulės), pagaminta cheminės sintezės būdu. CAS Nr. 2611-82-7 Grynumo kriterijai: — bendras dažiklių kiekis $\geq 80\%$, skaičiuojant kaip natrio druską (analizės duomenys); — pagalbinių dažiklių $\leq 1\%$; — organiniai junginiai, išskyrus dažiklius, $\leq 0,5\%$; — nesulfoninti pirminiai aromatiniai aminorai (skaičiuojant kaip aniliną) $\leq 0,01\%$.</p> <p><i>Analizės metodas</i> ⁽¹⁾ Ponso 4R sudarančių dažančiųjų medžiagų bendro kiekio kiekybinis nustatymas pašarų priede: spektrofotometrija esant 505 nm bangos ilgiui ir titravimas titano chloridu, kaip aprašyta Komisijos reglamente (ES) Nr. 231/2012, kuriame nurodytas FAO JECFA kombinuotasis maisto priedų specifikacijų rinkinys (Analizės metodai, 4 tomas), ir monografijoje Nr. 11 (2011 m.) „Ponceau 4R“. Ponso 4R kiekybinis nustatymas pašaruose:</p> | Dekoratyvinės žuvys | - | - | 137 | <ol style="list-style-type: none"> Priedo ir premiksų naudojimo taisyklėse nurodyti laikymo sąlygos ir stabilumą termiškai apdo-rojant. Priedo ir premiksų naudotojams pašarų ūkio subjektai nustato darbo procedūras ir organizacines priemones, kad būtų išvengta galimos su jų naudojimu susijusios rizikos. Jei šios rizikos šiomis procedūromis ir priemonėmis išvengti arba sumažinti iki minimumo neįmanoma, priedas ir premiksai turi būti naudojami dėvint asmenines apsaugos priemones, įskaitant akių, odos, burnos ir kvėpavimo takų apsaugos priemones. | 2030 m. vasario 13 d. |
|-------|----------|---|---------------------|---|---|-----|--|-----------------------|

| Priedo identifikavimo numeris | Priedas | Sudėtis, cheminė formulė, aprašymas, analizės metodas | Gyvūno rūšis arba kategorija | Didžiausias amžius | Mažiausias kiekis | Didžiausias kiekis | Kitos nuostatos | Leidimo galiojimo terminas |
|-------------------------------|---------|--|------------------------------|--------------------|--|--------------------|-----------------|----------------------------|
| | | | | | Veikliosios medžiagos kiekis mg/kg visaverčio pašaro, kurio drėgnis yra 12 % | | | |
| | | efektyvioji skysčių chromatografija kartu su dvigubą masių spektrometrija (LC-MS/MS) | | | | | | |

(¹) Išsamų analizės metodų aprašymą galima rasti etaloninės laboratorijos svetainėje <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.