

**KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2020/197****2020 m. vasario 13 d.****dėl leidimo naudoti alura raudonąjį AC kaip kačių ir šunų 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 <sup>(1)</sup>, 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 <sup>(2)</sup>;
- (2) neterminuotas leidimas naudoti alura raudonąjį AC kaip kačių ir šunų pašarų priedą, priklausanti kategorijai „dažikliai, įskaitant pigmentus“ ir antraštei „dažikliai, kuriuos leista naudoti maisto produktams dažyti pagal Bendrijos taisykles“ buvo suteiktas remiantis Direktyva 70/524/EEB. Vėliau, vadovaujantis Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 10 straipsnio 1 dalies b punktu, šis priedas įtrauktas į pašarų priedų registrą kaip esamas produktas;
- (3) vadovaujantis Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 10 straipsnio 2 dalimi kartu su to reglamento 7 straipsniu, buvo pateiktas prašymas iš naujo įvertinti alura raudonąjį AC kaip kačių ir šunų pašarų priedą. Pareiškėjas paprašė šį 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) 2012 m. balandžio 24 d. <sup>(3)</sup>, 2013 m. gegužės 15 d. <sup>(4)</sup> ir 2015 m. spalio 20 d. <sup>(5)</sup> nuomonėse padarė išvadą, kad siūlomomis naudojimo sąlygomis alura raudonasis AC nedaro nepageidaujamo poveikio gyvūnų sveikatai ar aplinkai. Ji taip pat padarė išvadą, kad medžiaga turėtų būti laikoma galimai kenksminga priedo naudotojui dėl sąlyčio su oda arba akimis arba įkvėpus. 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 <sup>(6)</sup> rizikos aplinkai vertinimo I etape nustatyta, kad nesant didelio poveikio aplinkai tikimybės nereikia papildomai įvertinti alura raudonojo AC, kaip nemaistiniams gyvūnams skirto priedo, nes Tarnyba minėtose nuomonėse nepateikė jokių moksliskai pagrįstų susirūpinimą keliančių įrodymų. Tarnyba taip pat padarė išvadą, kad atitinkamas priedas yra veiksmingas pašarams nuspalvinti. 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;
- (5) alura raudonojo AC vertinimas rodo, kad Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 5 straipsnyje numatytos leidimų išdavimo sąlygos yra 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 pasirengti laikytis naujų su leidimu susijusių reikalavimų;

<sup>(1)</sup> OL L 268, 2003 10 18, p. 29.<sup>(2)</sup> 1970 m. lapkričio 23 d. Tarybos direktyva 70/524/EEB dėl pašarų priedų (OL L 270, 1970 12 14, p. 1).<sup>(3)</sup> EFSA Journal 2012; 10(5):2675.<sup>(4)</sup> EFSA Journal 2013;11(6):3234.<sup>(5)</sup> EFSA Journal 2015; 13(11):4270.<sup>(6)</sup> 2008 m. balandžio 25 d. Komisijos reglamentą (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).

(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 funkcinei 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. rugsėjo 5 d. laikantis taisyklių, taikytų iki 2020 m. kovo 5 d., galima toliau tiekti 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. kovo 5 d. laikantis taisyklių, taikytų iki 2020 m. kovo 5 d., galima toliau tiekti 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. vasario 13 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 nuspalvina pašarus arba atstato jų spalvą.

|       |                     |   |       |   |   |     |  |          |
|-------|---------------------|---|-------|---|---|-----|--|----------|
| 2a129 | Alura raudonasis AC | <i>Priedo sudėtis</i>   | Katės | - | - | 308 | 1. Priedo ir premiksų naudojimo taisyklėse nurodyti laikymo sąlygas ir stabilumą termiškai apdorojant.<br>2. 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 tokiomis procedūromis ir priemonėmis išvengti arba sumažinti iki minimumo neįmanoma, priedas ir premiksai turi būti naudojami dėvint tinkamas asmenines apsaugos priemones, įskaitant kvėpavimo takų apsaugos priemones, apsauginius akinius ir pirštines. | 2030 3 5 |
|       |                     | Alura raudonasis AC aprašytas kaip medžiaga, kurios pagrindinė sudedamoji dalis yra natrio druska.<br>Kieto pavidalo (milteliai arba granulės)<br><i>Veikliosios medžiagos, kaip natrio druskos, apibūdinimas</i><br><br>Alura raudonąjį AC iš esmės sudaro dinatrio 2-hidroksi-1-(2-metoksi-5-metil-4-sulfonato-fenilazo)naftalen-6-sulfonatas ir papildomi dažikliai, taip pat pagrindiniai nedažantys komponentai – natrio chloridas ir (arba) natrio sulfatas.<br><br>Taip pat leidžiama naudoti kalcio ir kalio druskas.<br><br>Kieto pavidalo (milteliai arba granulės), gaunama cheminės sintezės būdu<br>Cheminė formulė: C <sub>18</sub> H <sub>14</sub> N <sub>2</sub> Na <sub>2</sub> O <sub>8</sub> S <sub>2</sub><br>CAS numeris: 25956-17-6<br>Grynumo kriterijai<br>Bendras dažiklių kiekis ne mažesnis kaip 85 %, skaičiuojant kaip natrio druską (analizės duomenys)<br>Vandenyje netirpi medžiaga: ≤ 0,2 %<br>Papildomi dažikliai: ≤ 3 %<br>Organiniai junginiai, išskyrus dažiklius:<br>— 6-hidroksi-2-naftalensulfonrūgšties natrio druska ≤ 0,3 %<br>— 4-amino-5-metoksi-2-metilbensulfonrūgšties ≤ 0,2 %<br>— 6,6-oksibis(2-naftalensulfonrūgšties) dinatrio druska ≤ 1 % | Šunys | - | - | 370 |  |          |

| 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 % |                    |                 |                            |
|                               |         | <p>Nesulfoninti pirminiai aromatiniai aminorai: <math>\leq 0,01</math> % (skaičiuojant kaip aniliną)<br/> Eteriu ekstrahuojama medžiaga: <math>&lt; 0,2</math> % iš tirpalo, kurio pH 7</p> <p><i>Analizės metodas</i> <sup>(1)</sup></p> <p>Alura raudonojo AC kiekybinis nustatymas pašarų priede:<br/> — spektrofotometrija esant 504 nm bangos ilgiui (Komisijos reglamentas (ES) Nr. 231/2012, kuriame nurodytos FAO JECFA monografijos Nr. 1 (4 tomas))<br/> — Alura raudonojo AC kiekybinis nustatymas pašaruose:<br/> — efektyvioji skysčių chromatografija kartu su dvigubąja masių spektrometrija (LC-MS/MS)</p> |                              |                    |  |                    |                 |                            |

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