

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) č. 868/2012

z 24. septembra 2012

o povolení azorubínu ako kŕmnej doplnkovej látky pre mačky a psy

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 z 22. septembra 2003 o doplnkových látkach určených na používanie vo výžive zvierat⁽¹⁾, a najmä na jeho článok 9 ods. 2,

keďže:

- (1) V nariadení (ES) č. 1831/2003 sa stanovuje povoľovanie doplnkových látok určených na používanie vo výžive zvierat, ako aj dôvody a postupy udeľovania takýchto povolení. V článku 10 uvedeného nariadenia sa stanovuje prehodnotenie doplnkových látok povolených podľa smernice Rady 70/524/EHS⁽²⁾.
- (2) Azorubín (synonymum karmoizín) bol v súlade so smernicou 70/524/EHS povolený bez časového obmedzenia ako kŕmna doplnková látka určená na používanie v krmivách pre mačky a psy, patriaca do kategórie „farbivá“ pod položku „farbivá povolené na farbenie potravín na základe predpisov Spoločenstva, iné ako patentná modrá V, brilantná zelená BS a kantaxantín“. Toto použitie bolo následne zapísané do Registra kŕmnych doplnkových látok ako jestvujúci výrobok v súlade s článkom 10 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1831/2003.
- (3) V súlade s článkom 10 ods. 2 nariadenia (ES) č. 1831/2003 bola predložená žiadosť o prehodnotenie azorubínu ako kŕmnej doplnkovej látky pre mačky a psy a o zaradenie tejto doplnkovej látky do kategórie doplnkových látok „senzorické doplnkové látky“. K žiadosti boli pripojené údaje a doklady požadované podľa článku 7 ods. 3 nariadenia (ES) č. 1831/2003.
- (4) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) dospel vo svojom stanovisku z 31. januára 2012⁽³⁾ k záveru, že za navrhovaných podmienok použitia azorubín nemá nepriaznivé účinky na zdravie zvierat ani na životné prostredie a je to účinné farbivo. Úrad dospel k záveru, že ak sa prijmú primerané ochranné opatrenia, nevzniknú žiadne bezpečnostné riziká pre používateľov. Úrad nepovažuje osobitné požiadavky na monitorovanie po uvedení na trh za potrebné. Úrad tiež overil správu o metóde analýzy tejto kŕmnej doplnkovej látky v krmive, predloženú referenčným laboratóriom Spoločenstva zriadeným nariadením (ES) č. 1831/2003.

- (5) Z posúdenia azorubínu vyplýva, že podmienky povolenia stanovené v článku 5 nariadenia (ES) č. 1831/2003 sú splnené. Preto by sa používanie tejto látky malo povoliť v súlade s prílohou k tomuto nariadeniu.
- (6) Keďže sa zavádzajú úpravy podmienok povolenia azorubínu a nevznikajú pritom žiadne okamžité účinky na bezpečnosť, malo by sa umožniť určité prechodné obdobie pred nadobudnutím platnosti povolenia, aby sa zainteresované strany mohli pripraviť na plnenie nových požiadaviek vyplývajúcich z povolenia. Okrem toho je vhodné umožniť prechodné obdobie na spotrebovanie existujúcich zásob azorubínu, ako sa povoľuje v súlade so smernicou 70/524/EHS, ako aj krmiva obsahujúceho azorubín.
- (7) Pre prevádzkovateľov je neprimerane zložité prispôbovať opakovane a z jedného dňa na druhý označenia krmív obsahujúcich rozličné doplnkové látky postupne povoľované v súlade s postupom stanoveným v článku 10 ods. 2 nariadenia (ES) č. 1831/2003 a pre ktoré je potrebné dodržiavať nové pravidlá označovania. Je preto vhodné znížiť administratívne zaťaženie prevádzkovateľov poskytnutím časového obdobia na plynulú úpravu označovania.
- (8) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre potravinový reťazec a zdravie zvierat,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Povolenie

Látka azorubín špecifikovaná prílohe, ktorá patrí do kategórie doplnkových látok „senzorické doplnkové látky“ a do funkčnej skupiny „farbivá“, i) látky, ktoré sfarbujú krmivá alebo obnovujú ich farbu, sa povoľuje ako doplnková látka vo výžive zvierat za podmienok stanovených v tejto prílohe.

Článok 2

Požiadavky na označovanie

Krmivo obsahujúce azorubín sa označuje v súlade s týmto nariadením najneskôr 25. mája 2013.

Avšak krmivo obsahujúce azorubín, ktoré bolo označené v súlade so smernicou 70/524/EHS pred 25. májom 2013, možno naďalej umiestňovať na trh až do spotrebovania zásob.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ Ú. v. ES L 270, 14.12.1970, s. 1.

⁽³⁾ EFSA Journal (Vestník EFSA) 2012; 10(2):2570.

*Článok 3***Prechodné opatrenia**

Zásoby azorubínu a krmiva obsahujúceho azorubín existujúce v deň nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia možno naďalej umiestňovať na trh a používať za podmienok stanovených smernicou 70/524/EHS až do spotrebovania zásob.

*Článok 4***Nadobudnutie účinnosti**

Toto nariadenie nadobúda účinnosť 25. novembra 2012.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 24. septembra 2012

Za Komisiu
predseda
José Manuel BARROSO

PRÍLOHA

Identifikačné číslo doplnkovej látky	Názov držiteľa povolenia	Doplnková látka	Zloženie, chemický vzorec, opis, analytická metóda	Druh alebo kategória zvierat	Maximálny vek	Minimálny obsah	Maximálny obsah	Iné ustanovenia	Koniec platnosti povolenia
						mg účinnej látky na kg kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 %			

Kategória senzorických doplnkových látok. Funkčná skupina: farbivá

2a122	—	Azorubín alebo karmozín	<p>Zloženie doplnkovej látky</p> <p>Azorubín</p> <p>Charakteristika účinnej látky</p> <ol style="list-style-type: none"> chemický názov: dinátrium-4-hydroxy-3-[(4-sulfonáto-1-naftyl) diazenyl] naftalénsulfonát synonymá: karmozín, CI potravinárska červená 3 Einecs: 222-657-4 chemický vzorec: $C_{20}H_{12}N_2Na_2O_7S_2$ čistota: <ol style="list-style-type: none"> rozbor: minimálne 85 % obsah farbív, vyjadrené ako sodná soľ kyselina 4-aminonaftalén-1-sulfónová a kyselina 4-hydroxynaftalén-1-sulfónová: nie viac ako 0,5 % vedľajšie farbivá nie viac ako 2,0 % vo vode nerozpustné látky: nie viac ako 0,2 % nesulfónované primárne aromatické amíny: nie viac ako 0,01 % (vyjadrené ako anilín) látky extrahovateľné éterom: nie viac ako 0,2 % pri neutrálnom prostredí 	Mačky a psy	—	—	176	<ol style="list-style-type: none"> V návode na použitie doplnkovej látky a premixu uviesť teplotu pri skladovaní, lehotu skladovateľnosti a stabilitu pri granulovaní. Na účely bezpečnosti: pri manipulácii použiť ochranu dýchacích ciest, zraku a pokožky. 	25. november 2022
-------	---	-------------------------	---	-------------	---	---	-----	---	-------------------

Identifikačné číslo doplnkovej látky	Názov držiteľa povolenia	Doplnková látka	Zloženie, chemický vzorec, opis, analytická metóda	Druh alebo kategória zvierat	Maximálny vek	Minimálny obsah	Maximálny obsah	Iné ustanovenia	Koniec platnosti povolenia
						mg účinnej látky na kg kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 %			
			<p><i>Metóda analýzy</i> ⁽¹⁾</p> <p>Na stanovenie azorubínu v kŕmnej doplnkovej látke: spektrofotometria pri 516 nm vo vode a chromatografia na tenkej vrstve (TLC) [monografie č. 1, zv. 4, Spoločného katalógu špecifikácií pre potravinárske prídavné látky Spoločného výboru expertov FAO/WHO pre potravinárske prídavné látky (JECFA)].</p> <p>Na stanovenie azorubínu v kŕmnej doplnkovej látke: spektrofotometria pri 516 nm vo vodnom roztoku, smernica Komisie 2008/128/ES ⁽²⁾.</p>						

⁽¹⁾ Podrobné informácie o analytických metódach sú k dispozícii na tejto internetovej stránke referenčného laboratória: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx

⁽²⁾ Ú. v. EÚ L 6, 10.1.2009, s. 20.