

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) št. 868/2012

z dne 24. septembra 2012

o izdaji dovoljenja za azorubin kot krmni dodatek za mačke in pse

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 1831/2003 z dne 22. septembra 2003 o dodatkih za uporabo v prehrani živali ⁽¹⁾ in zlasti člena 9(2) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Uredba (ES) št. 1831/2003 določa izdajo dovoljenj za dodatke za uporabo v prehrani živali ter razloge in postopke za izdajo takih dovoljenj. Člen 10 navedene uredbe določa, da je treba ponovno oceniti dodatke, dovoljene v skladu z Direktivo Sveta 70/524/EGS ⁽²⁾.

(2) Azorubin (sinonim karmoizin) je bil v skladu z Direktivo 70/524/EGS odobren brez časovne omejitve kot krmni dodatek v hrani za mačke in pse in uvrščen v kategorijo „barvil“ iz razdelka „barvila, dovoljena za barvanje živil po predpisih Skupnosti, razen patentno modro V, kisel briljantno zelen BS in kantaksantin“. Navedena uporaba je bila v skladu s členom 10(1) Uredbe (ES) št. 1831/2003 naknadno vpisana v register krmnih dodatkov Skupnosti kot obstoječ proizvod.

(3) V skladu s členom 10(2) Uredbe (ES) št. 1831/2003 je bil vložen zahtevek za ponovno oceno azorubina kot krmnega dodatka za pse in mačke in njegovo uvrstitev v kategorijo dodatkov „senzorični dodatki“. V skladu s členom 7(3) Uredbe (ES) št. 1831/2003 so bili navedenemu zahtevku priloženi zahtevani podatki in dokumenti.

(4) Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) je v svojem mnenju z dne 31. januarja 2012 ⁽³⁾ navedla, da azorubin v predlaganih pogojih uporabe nima škodljivega vpliva na zdravje živali in ljudi ali na okolje ter da je učinkovit kot barvilo. Navedla je, da ne bo varnostnih tveganj za uporabnike, če bodo sprejeti ustrezni zaščitni ukrepi. Agencija meni, da ni potrebe po posebnih zahtevah v zvezi s poprodajnim nadzorom. Potrdila je tudi poročilo o analitski metodi krmnega dodatka, ki ga je predložil referenčni laboratorij Skupnosti, ustanovljen z Uredbo (ES) št. 1831/2003.

(5) Ocena azorubina je pokazala, da so pogoji za dovoljenje iz člena 5 Uredbe (ES) št. 1831/2003 izpolnjeni. Zato bi bilo treba dovoliti uporabo navedene snovi, kakor je opredeljeno v Prilogi k tej uredbi.

(6) Ker bodo spremenjeni pogoji za izdajo dovoljenja za azorubin in ker ni neposrednih varnostnih tveganj, bi bilo treba določiti primerno obdobje pred izdajo dovoljenja, da se lahko zainteresirane strani pripravijo na izpolnjevanje novih zahtev zaradi izdaje dovoljenja. Poleg tega je primerno, da se omogoči prehodno obdobje za porabo obstoječih zalog azorubina, kot je bilo to odobreno v skladu z Direktivo št. 70/524/EGS, in krme, ki ga vsebuje.

(7) Za nosilce dejavnosti poslovanja s krmo je nesorazmerno zapleteno, da morajo vedno znova čez noč spremeniti oznake krme, ki vsebuje različne dodatke, ki so bili naknadno odobreni v skladu s postopkom iz člena 10(2) Uredbe (ES) št. 1831/2003 in za katere veljajo nova pravila o označevanju. Zato je primerno zmanjšati upravno obremenitev nosilcev dejavnosti poslovanja s krmo tako, da se zagotovi čas za nemoteno spremembo oznak.

(8) Ukrepi, predvideni s to uredbo, so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za prehranjevalno verigo in zdravje živali –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Dovoljenje

Snov azorubin, ki je opredeljena v Prilogi in spada v kategorijo dodatkov „senzorični dodatki“ in funkcionalno skupino „barvila“, (i) snovi, ki dodajo ali obnovijo barvo v krmi, se dovoli kot dodatek v prehrani živali v skladu s pogoji iz navedene priloge.

Člen 2

Zahteve glede označevanja

Krma, ki vsebuje azorubin, se označi v skladu s to uredbo najpozneje 25. maja 2013.

Vendar se lahko krma, ki vsebuje azorubin in je označena v skladu z Direktivo 70/524/EGS pred 25. majem 2013, daje na trg do porabe zalog.

⁽¹⁾ UL L 268, 18.10.2003, str. 29.

⁽²⁾ UL L 270, 14.12.1970, str. 1.

⁽³⁾ EFSA Journal 2012; 10(2):2570.

*Člen 3***Prehodni ukrepi**

Obstoječe zaloge azorubina in krme, ki ga vsebuje, na dan začetka veljavnosti te uredbe se lahko še naprej dajejo na trg in uporabljajo v skladu s pogoji iz Direktive 70/524/EGS do porabe zalog.

*Člen 4***Začetek veljavnosti**

Ta uredba začne veljati 25. novembra 2012.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 24. septembra 2012

Za Komisijo
Predsednik
José Manuel BARROSO

PRILOGA

Identifikacijska številka dodatka	Ime imetnika dovoljenja	Dodatek	Sestava, kemijska formula, opis, analitska metoda	Vrsta ali kategorija živali	Najvišja starost	Najnižja vsebnost	Najvišja vsebnost	Druge določbe	Datum poteka veljavnosti dovoljenja
						mg aktivne snovi/kg popolne krmne mešanice z vsebnostjo vlage 12 %			
Kategorija senzoričnih dodatkov. Funkcionalna skupina: barvila									
2a122	—	azorubin ali karmoizin	<p>Sestava dodatka:</p> <p>azorubin</p> <p>Lastnosti aktivne snovi:</p> <ol style="list-style-type: none"> Kemijsko ime: dinatrijev 4-hidroksi-3-(4-sulfonato-1-naftilazo-naftalen-1-sulfonat) Sinonima: karmoizin, CI Food Red 3 Št. EINECS: 222-657-4 Kemijska formula: $C_{20}H_{12}N_2Na_2O_7S_2$ Čistost: <ol style="list-style-type: none"> Analiza: najmanjša vsebnost 85 % barvil, izračunana kot natrijeva sol. 4-aminonaftalen-1-sulfonska kislina in 4-hidroksinaftalen-1-sulfonska kislina: največ 0,5 % Pomožna barvila: največ 2,0 % V vodi netopne snovi: največ 0,2 % Nesulfornirani primarni aromatski amini: največ 0,01 % (izračunano kot anilin) Snov, ki se ekstrahira z etrom: največ 0,2 % v nevtralnih pogojih 	mačke in psi	—	—	176	<ol style="list-style-type: none"> V navodilih za uporabo dodatka in premiksa je treba navesti temperaturo skladiščenja, rok trajanja in obstojnost pri peletiranju. Zaradi varnosti je treba pri ravnanju uporabljati zaščito za dihala, oči in kožo. 	25. november 2022

Identifikacijska številka dodatka	Ime imetnika dovoljenja	Dodatek	Sestava, kemijska formula, opis, analitska metoda	Vrsta ali kategorija živali	Najvišja starost	Najnižja vsebnost	Najvišja vsebnost	Druge določbe	Datum poteka veljavnosti dovoljenja
						mg aktivne snovi/kg popolne krmne mešanice z vsebnostjo vlage 12 %			
			<p><i>Analitska metoda</i> ⁽¹⁾</p> <p>Določanje azorubina v krmnem dodatku: spektrofotometrija pri 516 nm v vodi in tankoplastna kromatografija (monografija FAO JECFA št. 1 (Zvezek 4) Združena zbirka specifikacij za aditive za živila).</p> <p>Določanje azorubina v krmnem dodatku: spektrofotometrija pri 516 nm v vodni raztopini; glej Direktivo Komisije 2008/128/ES ⁽²⁾.</p>						

⁽¹⁾ Podrobnosti o analitskih metodah so na voljo na naslednjem naslovu referenčnega laboratorija: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx.

⁽²⁾ UL L 6, 10.1.2009, str. 20.