

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2020/157**z dne 5. februarja 2020****o izdaji dovoljenja za tartrazin kot krmni dodatek za pse, mačke, okrasne ribe, okrasne ptice, ki jejo zrnje, in male glodavce****(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(2) Uredbe (ES) št. 1831/2003 določa, da se dodatki, dovoljeni v skladu z Direktivo Sveta 70/524/EGS ⁽²⁾, ponovno ocenijo.
- (2) Tartrazin je bil v skladu z Direktivo 70/524/EGS dovoljen brez časovne omejitve kot krmni dodatek za okrasne ribe in uvrščen v skupino „barvila, vključno s pigmenti“ v razdelku „druga barvila“. Poleg tega je bil dovoljen brez časovne omejitve kot krmni dodatek za mačke in pse ter uvrščen v skupino „barvila, vključno s pigmenti“ v razdelku „barvila, dovoljena za barvanje živil po predpisih Skupnosti“. Dodatek je bil posledično vnesen v register krmnih dodatkov kot obstoječ proizvod v skladu s členom 10(1)(b) Uredbe (ES) št. 1831/2003. Hkrati je bil z Uredbo Komisije (ES) št. 358/2005 ⁽³⁾ dovoljen brez časovne omejitve kot krmni dodatek za okrasne ptice, ki jejo zrnje, in male glodavce ter uvrščen v skupino „barvila, vključno s pigmenti“ v razdelku „druga barvila“.
- (3) V skladu s členom 10(2) Uredbe (ES) št. 1831/2003 v povezavi s členom 7 navedene uredbe je bil predložen zahtevek za ponovno oceno tartrazina kot krmnega dodatka za okrasne ribe, pse in mačke, ptice, ki jejo zrnje, in male glodavce. Vložnik je zahteval, da se dodatek uvrsti v kategorijo dodatkov „senzorični dodatki“ in funkcionalno skupino „barvila“. Navedenemu zahtevku so bili priloženi zahtevani podatki in dokumenti iz člena 7(3) Uredbe (ES) št. 1831/2003.
- (4) Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) je v mnenju z dne 18. oktobra 2016 ⁽⁴⁾ ugotovila, da tartrazin pod predlaganimi pogoji uporabe nima škodljivega učinka na zdravje živali. Ugotovila je tudi, da se izpostavljenost tartrazinu z vdihavanjem šteje za nevarno za uporabnika dodatka, da je tartrazin povzročitelj preobčutljivosti kože in da ni mogoče sklepati o njegovi dražilnosti za kožo ali oči. Zato Komisija meni, da bi bilo treba sprejeti ustrezne zaščitne ukrepe, da se preprečijo škodljivi učinki na zdravje ljudi, zlasti kar zadeva uporabnike dodatka. V skladu z Uredbo Komisije (ES) št. 429/2008 ⁽⁵⁾ je bilo v fazi I ocene tveganja za okolje določeno, da je tartrazin kot dodatek za živali, ki niso namenjene za proizvodnjo živil, izvzet iz nadaljnje ocene, ker verjetno nima bistvenega vpliva na okolje, saj Agencija v navedenem mnenju ni odkrila znanstvenih dokazov za zaskrbljenost. Agencija je tudi ugotovila, da je tartrazin učinkovit za dodajanje barve v krmnih mešanicah ter da ugodno vpliva na barvo okrasnih rib in okrasnih ptic, ki jejo zrnje. Agencija meni, da ni potrebe po posebnih zahtevah v zvezi s prodajnim nadzorom. Potrdila je tudi poročilo o analizi metodi krmnega dodatka v krmi, ki ga je predložil referenčni laboratorij, ustanovljen z Uredbo (ES) št. 1831/2003.

⁽¹⁾ UL L 268, 18.10.2003, str. 29.

⁽²⁾ Direktiva Sveta 70/524/EGS z dne 23. novembra 1970 o dodatkih v krmi (UL L 270, 14.12.1970, str. 1).

⁽³⁾ Uredba Komisije (ES) št. 358/2005 z dne 2. marca 2005 o dovoljenjih brez roka za nekatere dodatke in dovoljenju novih uporab dodatkov, ki so že dovoljeni v krmi (UL L 57, 3.3.2005, str. 3).

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2016; 14(11):4613.

⁽⁵⁾ Uredba Komisije (ES) št. 429/2008 z dne 25. aprila 2008 o podrobnih pravilih za izvajanje Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 1831/2003 v zvezi s pripravo in predložitvijo vlog ter oceno krmnih dodatkov in izdajo dovoljenj zanje (UL L 133, 22.5.2008, str. 1).

- (5) Ocena tartrazina je pokazala, da so pogoji za dovoljenje iz člena 5 Uredbe (ES) št. 1831/2003 izpolnjeni. Zato bi bilo treba dovoliti uporabo navedenega dodatka, kakor je opredeljena v Prilogi k tej uredbi.
- (6) Ker ni varnostnih razlogov, zaradi katerih bi morali takoj začeti veljati spremenjeni pogoji za izdajo dovoljenja za zadevno snov, je primerno omogočiti prehodno obdobje, da se lahko zainteresirane strani pripravijo na izpolnjevanje novih zahtev, nastalih zaradi izdaje dovoljenja.
- (7) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Dovoljenje

Snov iz Priloge, ki spada v kategorijo dodatkov „senzorični dodatki“ in funkcionalno skupino „barvila“, se dovoli kot dodatek v prehrani živali pod pogoji iz navedene priloge.

Člen 2

Prehodni ukrepi

1. Snov iz Priloge in premiksi, ki vsebujejo navedeno snov, proizvedeni in označeni pred 26. avgustom 2020 po pravilih, ki se uporabljajo pred 26. februarjem 2020, se lahko še naprej dajejo na trg in uporabljajo do porabe obstoječih zalog.
2. Posamična krmila in krmne mešanice, ki vsebujejo snov iz Priloge, proizvedeni in označeni pred 26. februarjem 2022 po pravilih, ki se uporabljajo pred 26. februarjem 2020, se lahko še naprej dajejo na trg in uporabljajo do porabe obstoječih zalog.

Člen 3

Začetek veljavnosti

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

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

V Bruslju, 5. februarja 2020

Za Komisijo
Predsednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOGA

Identifikacijska številka dodatka	Dodatek	Sestava, kemijska formula, opis, analizna 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: senzorični dodatki. Funkcionalna skupina: barvila. (i) snovi, ki dodajo ali obnovijo barvo v krmnih mešanicah								
2a102	tartrazin	<p><i>Sestava dodatka</i></p> <p>Osnovna sestavina tartrazina je opisana kot natrijeva sol. trdna oblika</p> <p><i>Lastnosti aktivne snovi kot natrijeve soli</i></p> <p>Tartrazin je v osnovi sestavljen iz trinatrijevega 5-hidroksi-1-(4-sulfonatofenil)-4-(4-sulfonatofenilazo)-H-pirazol-3-karboksilata in pomožnih barvil skupaj z natrijevim kloridom in/ali natrijevim sulfatom kot osnovno neobarvano sestavino. Dovoljeni sta tudi kalcijeva in kalijeva sol.</p> <p>kemijska formula: $C_{16}H_9N_4Na_3O_9S_2$ trdna oblika, pridobljena s kemijsko sintezo št. CAS: 1934-21-0</p> <p>Merila čistosti barvilna snov, izračunana kot natrijeva sol: $\geq 85\%$ (analiza) pomožna barvila: $\leq 1\%$ organske spojine, razen barvilnih snovi: $\leq 0,5\%$: — 4-hidrazinobenzen sulfonska kislina; — 4-aminobenzen-1-sulfonska kislina; — 5-okso-1-(4-sulfofenil)-2-pirazolin-3-karboksilna kislina; — 4,4'-diazaminodi(benzen sulfonska kislina);</p>	mačke	–	–	433	<ol style="list-style-type: none"> V navodilih za uporabo dodatka in premiksov se navedejo pogoji skladiščenja in obstojnost pri toplotni obdelavi. Nosilci dejavnosti poslovanja s krmom zaradi morebitnih tveganj, ki izhajajo iz uporabe dodatka in premiksov, za uporabnike določijo postopke varnega ravnanja in organizacijske ukrepe. Kadar navedenih tveganj s takimi postopki in ukrepi ni mogoče odpraviti ali čim bolj zmanjšati, se dodatek in premiksi uporabljajo z osebno zaščitno opremo, vključno z zaščito za oči, kožo in dihala. 	26. februar 2030
			psi	–	–	520		
			mali glodavci	–	–	2 000		
			okrasne ptice, ki jejo zrnje	–	–	63		

Identifikacijska številka dodatka	Dodatek	Sestava, kemijska formula, opis, analizna 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>— tetrahidroksijantarna kislina nesulfonirani primarni aromatski amini: ≤ 0,01 %</p> <p>snov, ki se ekstrahira z etrom: ≤ 0,2 % v nevtralnih pogojih</p> <p><i>Analizna metoda (1)</i></p> <p>za določanje skupne vsebnosti barvilnih snovi tartrazina v krmnem dodatku:</p> <p>— spektrofotometrija pri 426 nm (monografija FAO JECFA št. 1, zvezek 4, in Uredba Komisije (EU) št. 231/2012)</p> <p>za določanje tartrazina v krmnih mešanicah:</p> <p>— tekočinska kromatografija visoke ločljivosti v povezavi s tandemsko masno spektrometrijo (LC-MS/MS)</p>						

Kategorija: senzorični dodatki. Funkcionalna skupina: barvila. (iii) snovi, ki ugodno vplivajo na barvo okrasnih rib ali ptic

2a102	tartrazin	<p><i>Sestava dodatka</i></p> <p>Osnovna sestavina tartrazina je opisana kot natrijeva sol. trdna oblika</p> <p><i>Lastnosti aktivne snovi kot natrijeve soli</i></p> <p>Tartrazin je v osnovi sestavljen iz trinatrijevega 5-hidroksi-1-(4-sulfonatofenil)-4-(4-sulfonatofenilazo)-H-pirazol-3-karboksilata in pomožnih barvil skupaj z natrijevim kloridom in/ali natrijevim sulfatom kot osnovno neobarvano sestavino. Dovoljeni sta tudi kalcijeva in kalijeva sol.</p>	okrasne ribe	–	–	1 924	<ol style="list-style-type: none"> 1. V navodilih za uporabo dodatka in premiksov se navedejo pogoji skladiščenja in obstojnost pri toplotni obdelavi. 2. Nosilci dejavnosti poslovanja s krmom zaradi morebitnih tveganj, ki izhajajo iz uporabe dodatka in premiksov, za uporabnike določijo postopke varnega ravnanja in organizacijske ukrepe. Kadar navedenih tveganj s takimi postopki in ukrepi ni mogoče odpraviti ali čim bolj zmanjšati, se dodatek in premiksi uporabljajo z osebno zaščitno opremo, vključno z zaščito za oči, kožo in dihala. 	26. februar 2030
-------	-----------	---	--------------	---	---	-------	--	------------------

Identifikacijska številka dodatka	Dodatek	Sestava, kemijska formula, opis, analizna 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>kemijska formula: $C_{16}H_9N_4Na_3O_9S_2$ trdna oblika, pridobljena s kemijsko sintezo št. CAS: 1934-21-0</p> <p>Merila čistosti barvilna snov, izračunana kot natrijeva sol: $\geq 85\%$ (analiza) pomožna barvila: $< 1\%$ organske spojine, razen barvilnih snovi: $\leq 0,5\%$: — 4-hidrazinobenzen sulfonska kislina; — 4-aminobenzen-1-sulfonska kislina; — 5-okso-1-(4-sulfofenil)-2-pirazolin-3-karboksilna kislina; — 4,4'-diazaminodi(benzen sulfonska kislina); — tetrahidroksijantarna kislina nesulfonirani primarni aromatski amini: $\leq 0,01\%$ snov, ki se ekstrahira z etrom: $\leq 0,2\%$ v nevtralnih pogojih</p> <p><i>Analizna metoda</i> ⁽¹⁾ za določanje skupne vsebnosti barvilnih snovi tartrazina v krmnem dodatku: — spektrofotometrija pri 426 nm (monografija FAO JECFA št. 1, zvezek 4, in Uredba Komisije (EU) št. 231/2012) za določanje tartrazina v krmnih mešanicah: — tekočinska kromatografija visoke ločljivosti v povezavi s tandemsko masno spektrometrijo (LC-MS/MS)</p>						

⁽¹⁾ Podrobnosti o analiznih metodah so na voljo na naslovu referenčnega laboratorija: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.