

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2022/1247**z dnia 19 lipca 2022 r.****dotyczące zezwolenia na stosowanie czerwieni Allura AC jako dodatku paszowego dla małych ssaków niesłużących do produkcji żywności i ptaków ozdobnych****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 1831/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 września 2003 r. w sprawie dodatków stosowanych w żywieniu zwierząt ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 9 ust. 2,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W rozporządzeniu (WE) nr 1831/2003 przewidziano udzielanie zezwoleń na stosowanie dodatków w żywieniu zwierząt oraz określono sposób uzasadniania i procedury udzielania takich zezwoleń.
- (2) Zgodnie z art. 7 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 złożono wnioski o zezwolenie na stosowanie czerwieni Allura AC. Do wniosku dołączone zostały dane szczegółowe oraz dokumenty wymagane na mocy art. 7 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003.
- (3) Wniosek ten dotyczy zezwolenia na stosowanie czerwieni Allura AC jako dodatku paszowego dla małych ssaków niesłużących do produkcji żywności i ptaków ozdobnych, celem sklasyfikowania go w kategorii „dodatki sensoryczne” i w grupie funkcjonalnej „barwniki”.
- (4) W opinii z dnia 11 listopada 2021 r. ⁽²⁾ Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) stwierdził, że w proponowanych warunkach stosowania czerwieni Allura AC nie ma szkodliwych skutków dla zdrowia zwierząt, bezpieczeństwa konsumentów ani środowiska. Urząd nie mógł stwierdzić skuteczności czerwieni Allura AC w przypadku stosowania w paszy dla małych ssaków niesłużących do produkcji żywności i ptaków ozdobnych, biorąc pod uwagę dużą różnorodność pasz stosowanych w mieszankach paszowych pełnoporcjowych i uzupełniających dla małych ssaków niesłużących do produkcji żywności i ptaków ozdobnych oraz niepewność co do tego, jakie stężenie czerwieni Allura AC miałyby widoczny wpływ. Ponadto Urząd stwierdził jednak, że w przypadku tego dodatku, który jest dopuszczony do stosowania w żywności – biorąc pod uwagę, że spełnia on taką samą funkcję w paszy co w żywności – dalsze wykazywanie skuteczności nie jest konieczne. Urząd zweryfikował również sprawozdanie dotyczące metod analizy dodatku paszowego w paszy, przedłożone przez laboratorium referencyjne ustanowione rozporządzeniem (WE) nr 1831/2003.
- (5) Ponadto czerwień Allura AC została już dopuszczona do stosowania w paszy dla kotów i psów rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) 2020/197 ⁽³⁾, a w opinii z dnia 24 kwietnia 2012 r. ⁽⁴⁾ Urząd stwierdził, że czerwień Allura AC jest skuteczna w barwieniu typowej paszy dla psów w dawce co najmniej 50 mg/kg, która jest podobna do minimalnych poziomów proponowanych przez Urząd w odniesieniu do zastosowania u małych ssaków nieużywanych do produkcji żywności i ptaków ozdobnych.
- (6) W związku z powyższym Komisja uważa, że istnieją wystarczające dowody skuteczności tej substancji.
- (7) Ocena czerwieni Allura AC dowodzi, że warunki udzielenia zezwolenia przewidziane w art. 5 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 są spełnione. W związku z tym należy zezwolić na stosowanie tej substancji, jak określono w załączniku do niniejszego rozporządzenia.
- (8) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

⁽¹⁾ Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ Dziennik EFSA 2021;19(12):6987.

⁽³⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2020/197 z dnia 13 lutego 2020 r. dotyczące zezwolenia na stosowanie czerwieni Allura AC jako dodatku paszowego dla kotów i psów (Dz.U. L 42 z 14.2.2020, s. 4).

⁽⁴⁾ Dziennik EFSA 2012;10(5):2675.

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Substancja wyszczególniona w załączniku, należąca do kategorii „dodatki sensoryczne” i do grupy funkcjonalnej „barwniki”, zostaje dopuszczona jako dodatek stosowany w żywieniu zwierząt zgodnie z warunkami określonymi w załączniku.

Artykuł 2

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 19 lipca 2022 r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN

ZAŁĄCZNIK

Numer identyfikacyjny dodatku	Dodatek	Skład, wzór chemiczny, opis, metoda analityczna	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Pozostałe przepisy	Data ważności zezwolenia
					mg substancji czynnej/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %			

Kategoria: dodatki sensoryczne. Grupa funkcjonalna: barwniki. (i) substancje, które dodają kolorów lub przywracają kolory w paszach

2a129	Czerwień Allura AC	<p><i>Skład dodatku</i> Czerwień Allura AC opisuje się jako sól sodową jako główny składnik.</p> <p>Postać stała (proszek lub granulki)</p>	<p>Świnka morska Szynszyla Koszatniczka Chomik Myszokoczek Pręgowiec</p>	-	-	500	<p>1. W informacjach na temat stosowania dodatku i premiksów należy podać warunki przechowywania oraz stabilność przy obróbce cieplnej.</p> <p>2. Podmioty działające na rynku pasz ustanawiają procedury postępowania i środki organizacyjne dla użytkowników dodatku i premiksów, tak aby ograniczyć ewentualne zagrożenia wynikające z ich stosowania. Jeżeli zagrożeń nie można wyeliminować ani maksymalnie ograniczyć za pomocą tych procedur i środków, dodatek i premiksy należy stosować przy użyciu środków ochrony indywidualnej, w tym środków ochrony skóry, oczu i dróg oddechowych.</p>	9 sierpnia 2032 r.
		<p><i>Charakterystyka substancji czynnej</i></p> <p>Czerwień Allura AC zawiera głównie 2-hydroksy-1-(2-metoksy-5-metylo-4-sulfonianofenylazo)naftaleno-6-sulfonian disodowy i dodatkowe substancje barwiące łącznie z chlorkiem sodu lub siarczanem sodu jako głównymi składnikami niebarwnymi.</p> <p>Dozwolone są również sole wapnia i potasu. Wytwarzana w procesie syntezy chemicznej</p> <p>Kryteria czystości: zawiera nie mniej niż 85 % substancji barwiących ogółem w przeliczeniu na sól sodową (oznaczenie)</p> <p>Substancje nierozpuszczalne w wodzie: ≤ 0,2 % Dodatkowe substancje barwiące: ≤ 3 % Związki organiczne inne niż substancje barwiące: — Sól sodowa kwasu 6-hydroksy-2-naftaleno-sulfonowego: ≤ 0,3 %</p>	<p>Fretki</p> <p>Pozostałe małe ssaki niesłużące do produkcji żywności, z wyjątkiem psów i kotów</p>	-	-	99		
			<p>Kanarki Papuzki faliste Majny (ang. <i>mynahs</i>) Tukany</p>	-	-	45		
			<p>Papuzki nierozłączki</p>	-	-	51		
			<p>Nimfy</p>	-	-	79		
			<p>Kakadu</p>	-	-	115		
			<p>Papugi amazonki</p>	-	-	145		
			<p>Papugowate</p>	-	-	147		
			<p>Ary ararauna</p>	-	-	150		

	<p>— Kwas 4-amino-5-metoksy-2-metylobenzenosulfonowy: ≤ 0,2 %</p> <p>— Sól disodowa 6,6-oksybis kwasu (2-naftalenosulfonowego): ≤ 1 %</p> <p>Niesulfonowane pierwszorzędowe aminy aromatyczne: ≤ 0,01 % (w przeliczeniu na anilinę)</p> <p>Substancje ulegające wyekstrahowaniu eterem: ≤ 0,2 % z roztworu o pH 7</p> <p>Wzór chemiczny: C₁₈H₁₄N₂Na₂O₈S₂</p> <p>Numer CAS: 25956-17-6</p> <p>Numer EINECS: 247-368-0</p>	Ary szafirowe	-	-	173		
		Ary hiacyntowe	-	-	214		
		Pozostałe ptaki ozdobne	-	-	45		
	<p><i>Metoda analityczna</i> ⁽¹⁾</p> <p>Do oznaczania ilościowego czerwieni Allura AC w dodatku paszowym:</p> <p>— spektrofotometria przy długości fali 504 nm (rozporządzenie Komisji (UE) nr 231/2012 – odniesienie do monografii FAO JECFA nr 1 (tom 4))</p> <p>Do oznaczania ilościowego czerwieni Allura AC w paszy:</p> <p>— wysokosprawna chromatografia cieczowa w połączeniu z tandemową spektrometrią mas (LC-MS/MS)</p>						

⁽¹⁾ Szczegóły dotyczące metod analitycznych można uzyskać pod następującym adresem laboratorium referencyjnego: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.