

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2023/1712**z dnia 7 września 2023 r.****dotyczące zezwolenia na stosowanie żółcieni pomarańczowej FCF jako dodatku paszowego dla kotów, psów, ryb ozdobnych, żywiących się ziarnem ptaków ozdobnych i małych gryzoni****(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. W art. 10 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 przewidziano ponowną ocenę dodatków dopuszczonych na mocy dyrektywy Rady 70/524/EWG ⁽²⁾.
- (2) Zgodnie z dyrektywą 70/524/EWG udzielono bezterminowego zezwolenia na stosowanie żółcieni pomarańczowej FCF jako dodatku paszowego dla ryb ozdobnych należące do grupy „barwniki wraz z pigmentami” pod nagłówkiem „pozostałe barwniki” oraz dla psów i kotów pod nagłówkiem „pozostałe barwniki – substancje barwiące dopuszczone przepisami wspólnotowymi w celu barwienia środków spożywczych”. Na mocy tej samej dyrektywy zezwolono na stosowanie bez ograniczeń czasowych w odniesieniu do wszystkich gatunków lub kategorii zwierząt, z wyjątkiem kotów i psów, w paszach dla zwierząt wyłącznie w produktach przetworzonych z: (i) odpadów żywnościowych, (ii) innych substancji bazowych, z wyjątkiem zbóż i mąki z manioku, skażonych za pomocą tych środków lub barwionych podczas przygotowywania technicznego w celu zapewnienia niezbędnej identyfikacji podczas wytwarzania. Rozporządzeniem Komisji (WE) nr 358/2005 ⁽³⁾ zezwolono również na stosowanie tej substancji bez ograniczeń czasowych dla żywiących się ziarnem ptaków ozdobnych i małych gryzoni. Dodatek ten został następnie wpisany do rejestru dodatków paszowych jako istniejący produkt zgodnie z art. 10 ust. 1 lit. b) rozporządzenia (WE) nr 1831/2003.
- (3) Zgodnie z art. 10 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 w związku z jego art. 7 złożono wniosek o ponowną ocenę żółcieni pomarańczowej FCF jako dodatku paszowego dla psów, kotów, ryb ozdobnych, żywiących się ziarnem ptaków ozdobnych i małych gryzoni. Wnioskodawca wystąpił o sklasyfikowanie tego dodatku w kategorii „dodatki sensoryczne” i w grupie funkcjonalnej „barwniki”. Do wniosku dołączone zostały dane szczegółowe oraz dokumenty wymagane na mocy art. 7 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003.
- (4) Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) w opinii z dnia 23 marca 2022 r. ⁽⁴⁾ stwierdził, że zgodnie z proponowanymi warunkami stosowania żółcieni pomarańczowa FCF nie ma negatywnego wpływu na zdrowie zwierząt. Wobec braku odpowiednich informacji nie mógł jednak określić potencjalnego działania drażniącego tego preparatu na skórę lub oczy ani jego potencjalnego działania uczulającego na skórę. Użytkownicy mogą być narażeni przez wdychanie. Zgodnie z rozporządzeniem Komisji (WE) nr 429/2008 ⁽⁵⁾ w wyniku przeprowadzenia etapu I oceny ryzyka dla środowiska stwierdzono, że żółcień pomarańczowa FCF jako dodatek przeznaczony dla zwierząt, od których ani z których nie pozyskuje się żywności, jest zwolniony z dalszej oceny, ponieważ jest mało

⁽¹⁾ Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ Dyrektywa Rady 70/524/EWG z dnia 23 listopada 1970 r. dotycząca dodatków paszowych (Dz.U. L 270 z 14.12.1970, s. 1).

⁽³⁾ Rozporządzenie Komisji (WE) nr 358/2005 z dnia 2 marca 2005 r. dotyczące bezterminowego zezwolenia na niektóre dodatki i zezwolenia na nowe wykorzystanie już dopuszczonych dodatków paszowych (Dz.U. L 57 z 3.3.2005, s. 3).

⁽⁴⁾ Dziennik EFSA 2022;20(5):7266.

⁽⁵⁾ Rozporządzenie Komisji (WE) nr 429/2008 z dnia 25 kwietnia 2008 r. w sprawie szczegółowych zasad wykonania rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady w zakresie sporządzania i przedstawiania wniosków oraz oceny dodatków paszowych i udzielania zezwoleń na dodatki paszowe (Dz.U. L 133 z 22.5.2008, s. 1).

prawdopodobne, aby miał on znaczący wpływ na środowisko, i nie ma uzasadnionych naukowo dowodów, które potwierdzałyby obawy wyrażone przez Urząd w wyżej wymienionej opinii. Urząd nie był w stanie stwierdzić skuteczności żółcieni pomarańczowej FCF, biorąc pod uwagę dużą różnorodność pasz wykorzystywanych w mieszankach paszowych pełnoporcjowych i uzupełniających dla gatunków docelowych oraz niepewność co do tego, jakie stężenie żółcieni pomarańczowej FCF wywołałoby widoczny skutek. 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. Wnioskodawca przedstawił również dalsze informacje, a Komisja uznała, że istnieją wystarczające dowody na skuteczność żółcieni pomarańczowej FCF. Urząd zweryfikował również sprawozdanie dotyczące metod analizy dodatku paszowego w paszy, przedłożone przez laboratorium referencyjne ustanowione rozporządzeniem (WE) nr 1831/2003.

- (5) Ocena żółcieni pomarańczowej FCF dowodzi, że warunki udzielenia zezwolenia przewidziane w art. 5 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 są spełnione. W związku z tym należy zezwolić na stosowanie tego dodatku, jak określono w załączniku do niniejszego rozporządzenia. Komisja uważa ponadto, że należy zastosować odpowiednie środki ochronne, aby zapobiec szkodliwym skutkom dla zdrowia użytkowników dodatku.
- (6) Ponieważ względy bezpieczeństwa nie wymagają natychmiastowego zastosowania zmian w warunkach zezwolenia na stosowanie tego dodatku, należy przewidzieć okres przejściowy, aby umożliwić zainteresowanym stronom przygotowanie się do spełnienia nowych wymogów wynikających z zezwolenia.
- (7) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Zezwolenie

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

Środki przejściowe

1. Substancja wyszczególniona w załączniku oraz premiksy zawierające tę substancję wyprodukowane i opatrzone etykietami przed dniem 28 marca 2024 r. zgodnie z przepisami obowiązującymi przed dniem 28 września 2023 r. mogą być nadal wprowadzane do obrotu i stosowane aż do wyczerpania zapasów.
2. Mieszanki paszowe i materiały paszowe zawierające substancję wyszczególnioną w załączniku wyprodukowane i opatrzone etykietami przed dniem 28 września 2025 r. zgodnie z przepisami obowiązującymi przed dniem 28 września 2023 r. mogą być nadal wprowadzane do obrotu i stosowane aż do wyczerpania zapasów.

Artykuł 3

Wejście w życie

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 7 września 2023 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 pełnoporcyjowej o wilgotności 12 %			
Kategoria: dodatki sensoryczne. Grupa funkcjonalna: barwniki. (i) substancje, które dodają kolorów lub przywracają kolory w paszach								
2a110	Żółcień pomarańczowa FCF	<i>Skład dodatku</i> Żółcień pomarańczowa FCF Postać stała (proszek lub granulki)	Koty	-	-	165	1. W informacjach na temat stosowania dodatku i premiksów należy podać warunki przechowywania. 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 takich zagrożeń nie można wyeliminować za pomocą tych procedur i środków, dodatek i premiksy należy stosować przy użyciu środków ochrony oczu, skóry i dróg oddechowych.	28 września 2033 r.
			Psy	-	-	198		
		<i>Charakterystyka substancji czynnej</i> Żółcień pomarańczowa FCF, opisana jako sól sodowa, zawiera głównie 2-hydroksy-1-(4-sulfonianofenylazo)naftaleno-6-sulfonian disodowy i dodatkowe substancje barwiące łącznie z chlorkiem sodu lub siarczanem sodu jako głównymi składnikami niebarwnymi. Dozwolone są również sole wapnia i potasu o takiej samej charakterystyce jak sól sodowa. Wytwarzany w procesie syntezy chemicznej Kryteria czystości: zawiera nie mniej niż 90 % substancji barwiących ogółem w przeliczeniu na sól sodową (oznaczenie) Substancje nierozpuszczalne w wodzie: ≤ 0,2 % Dodatkowe substancje barwiące: ≤ 5 % 1-(fenylazo)-2-naftalenol (Sudan I): ≤ 0,5 mg/kg Związki organiczne inne niż substancje barwiące: ≤ 0,5 %	Ryby ozdobne	-	-	733		
			Ptaki ozdobne żywiące się ziarnem	-	-	24		
			Małe gryzonie	-	-	750		

		<p>Niesulfonowane pierwszorzędowe aminy aromatyczne: ≤ 0,01 % (w przeliczeniu na anilinę) Substancje ulegające wyekstrahowaniu eterem: ≤ 0,2 % z roztworu o pH 7</p> <p>Wzór chemiczny: C₁₆H₁₀N₂Na₂O₇S₂ Numer CAS: 2783-94-0</p>						
		<p><i>Metoda analityczna</i> ⁽¹⁾</p> <p>Do oznaczania całkowitej zawartości substancji barwiących żółci pomarańczowej FCF w dodatku paszowym:</p> <ul style="list-style-type: none"> — spektrofotometria przy długości fali 485 nm i miareczkowanie chlorkiem tytanu, jak określono i opisano w rozporządzeniu Komisji (UE) nr 2012/231 ⁽²⁾ zawierającym odniesienie do Wspólnego kompendium specyfikacji dodatków do żywności FAO JECFA (FAO JECFA Combined Compendium for Food Additive Specifications) (Metody analityczne tom 4) oraz w monografii nr 11 (2011) „Żółcień pomarańczowa FCF”. <p>Do oznaczania żółci pomarańczowej FCF w mieszankach paszowych:</p> <ul style="list-style-type: none"> — wysokosprawna chromatografia cieczowa połączona z tandemową spektrometrią mas (LC-MS/MS) 						

⁽¹⁾ Szczegółowe informacje na temat 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.

⁽²⁾ Rozporządzenie Komisji (UE) nr 231/2012 z dnia 9 marca 2012 r. ustanawiające specyfikacje dla dodatków do żywności wymienionych w załącznikach II i III do rozporządzenia (WE) nr 1333/2008 Parlamentu Europejskiego i Rady (Dz.U. L 83 z 22.3.2012, s. 1).