РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2023/1712 НА КОМИСИЯТА

от 7 септември 2023 година

за разрешаване на употребата на Сънсет жълто FCF като фуражна добавка за котки, кучета, декоративни риби, декоративни птички, хранещи се със семена, и дребни гризачи

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 1831/2003 на Европейския парламент и на Съвета от 22 септември 2003 г. относно добавки за използване при храненето на животните ([1]), и по-специално член 9, параграф 2 от него,

като има предвид, че:

(1) В Регламент (ЕО) № 1831/2003 се предвижда разрешителен режим за добавките, предвидени за употреба при храненето на животните, и се посочват основанията и процедурите за предоставянето на такова разрешение. В член 10, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 1831/2003 се предвижда извършването на повторна оценка на добавките, чиято употреба е разрешена съгласно Директива 70/524/ЕИО на Съвета ([2]).

(2) Сънсет жълто FCF е разрешена безсрочно в съответствие с Директива 70/524/ЕИО като фуражна добавка за декоративни риби, принадлежаща към групата „оцветители, включително пигменти“, под заглавието „други оцветители“, а за котки и кучета под заглавието „други оцветители — оцветители, разрешени за оцветяване на храни съгласно правилата на Общността“. Съгласно същата директива добавката беше разрешена безсрочно за всички видове или категории животни, с изключение на котки и кучета, само във фуражни продукти, преработени от: i) хранителни отпадъци, ii) други основни вещества, с изключение на зърнени култури и брашно от маниока, денатурирани с помощта на тези агенти, или оцветени по време на техническата подготовка, за да се гарантира необходимата идентификация по време на производството. С Регламент (ЕО) № 358/2005 на Комисията ([3]) също така бе разрешена безсрочната ѝ употреба за декоративни птички, хранещи се със семена, и дребни гризачи. Посочената добавка беше вписана в Регистъра на фуражните добавки като съществуващ продукт в съответствие с член 10, параграф 1, буква б) от Регламент (ЕО) № 1831/2003.

(3) В съответствие с член 10, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 1831/2003 във връзка с член 7 от същия регламент беше подадено заявление за извършване на повторна оценка на Сънсет жълто FCF като фуражна добавка за кучета, котки, декоративни риби, декоративни птички, хранещи се със семена, и дребни гризачи. Заявителят поиска добавката да се класифицира в категорията „сензорни добавки“ и във функционалната група „оцветители“. Заявлението беше придружено от данните и документите, изисквани съгласно член 7, параграф 3 от Регламент (ЕО) № 1831/2003.

(4) В становището си от 23 март 2022 г. Европейският орган за безопасност на храните („Органът“) ([4]) заключи, че при предложените условия на употреба Сънсет жълто FCF не се отразява неблагоприятно върху здравето на животните. При липсата на подходяща информация обаче тя не можа да стигне до заключение относно потенциала на добавката за дразнене на очите и кожата, нито относно потенциала ѝ за кожна сенсибилизация. Има вероятност потребителите да бъдат изложени на риск при вдишване. В съответствие с Регламент (ЕО) № 429/2008 на Комисията ([5]) при фаза I от оценката на рисковете за околната среда беше установено, че като добавка, предназначена за животни, които не се отглеждат за производство на храни, Сънсет жълто FCF е освободена от по-подробна оценка поради малката вероятност от значително въздействие върху околната среда, като в горепосоченото становище на Органа не са

([1]) ОВ L 268, 18.10.2003 г., стр. 29.

([2]) Директива 70/524/ЕИО на Съвета от 23 ноември 1970 г. относно добавките при храненето на животни (ОВ L 270, 14.12.1970 г., стр. 1).

([3]) Регламент (ЕО) № 358/2005 на Комисията от 2 март 2005 г. относно разрешенията за употребата на някои добавки без ограничение във времето и разрешенията за нови видове употреба на добавки, които са вече разрешени за употреба при храненето на животни (ОВ L 57, 3.3.2005 г., стр. 3).

([4]) EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ) 2022; 20(5):7266.

([5]) Регламент (ЕО) № 429/2008 на Комисията от 25 април 2008 г. относно подробни правила за прилагане на Регламент (ЕО) № 1831/2003 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на подготовката и представянето на заявления и оценката и разрешаването на фуражни добавки (ОВ L 133, 22.5.2008 г., стр. 1).

идентифицирани пораждащи опасения научни доказателства. Органът не можа да стигне до заключение относно ефикасността на Сънсет жълто FCF, като се има предвид голямото разнообразие от фуражи, използвани в пълноценни и допълващи фуражи за целевите видове, както и за несигурността относно това коя концентрация на Сънсет жълто FCF би довела до видим ефект. Органът обаче посочи също така, че може да не е необходимо допълнително доказване на ефикасността на добавката, тъй като е разрешена употребата ѝ в храни, а функцията ѝ във фуражите е същата като тази в храните. Заявителят също така предостави допълнителна информация и Комисията счете, че са налице достатъчно доказателства за ефикасността на Сънсет жълто FCF. Органът също така провери доклада относно метода за анализ на фуражната добавка във фуражите, представен от референтната лаборатория, определена с Регламент (ЕО) № 1831/2003.

(5) При оценката на Сънсет жълто FCF беше установено, че предвидените в член 5 от Регламент (ЕО) № 1831/2003 условия за издаване на разрешение са изпълнени. Поради това използването на посочената добавка следва да бъде разрешено съгласно предвиденото в приложението към настоящия регламент. Освен това Комисията счита, че следва да бъдат взети подходящи предпазни мерки, за да се предотврати неблагоприятно въздействие върху здравето на ползвателите на добавката.

(6) Тъй като не са налице съображения във връзка с безопасността, които да налагат незабавното прилагане на измененията в условията на разрешението за добавката, целесъобразно е да се предвиди преходен период, за да могат заинтересованите страни да се подготвят да изпълнят новите изисквания, произтичащи от разрешението.

(7) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Разрешение

Разрешава се употребата на посоченото в приложението вещество, което спада към категорията „сензорни добавки“ и към функционалната група „оцветители“, като добавка при храненето на животните при спазване на условията, определени в същото приложение.

Член 2

Преходни мерки

1. Посоченото в приложението вещество и съдържащите го премикси, които са произведени и етикетирани преди 28 март 2024 г. в съответствие с правилата, приложими преди 28 септември 2023 г., може да продължат да бъдат пускани на пазара и употребявани до изчерпване на съществуващите запаси.

2. Комбинираните фуражи и фуражни суровини, които съдържат посоченото в приложението вещество и са произведени и етикетирани преди 28 септември 2025 г. в съответствие с правилата, приложими преди 28 септември 2023 г., могат да продължат да се пускат на пазара и да се употребяват до изчерпване на складовите наличности.

Член 3

Влизане в сила

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 7 септември 2023 година.

За Комисията
Председател
Ursula VON DER LEYEN

ПРИЛОЖЕНИЕ

Идентификационен номер на добавката	Добавка	Състав, химична формула, описание, аналитичен метод	Вид или категория на животните	Максимална възраст	Минимално съдържание	Максимално съдържание	Други разпоредби	Срок на валидност на разрешителното
					mg активно вещество/kg пълноценен фураж със съдържание на влага 12 %			
Категория: „сензорни добавки“. Функционална група: „оцветители“. i) вещества, които добавят или възстановяват цвета във фуражите								
2a110	Сънсет жълто FCF	*Състав на добавката:* Сънсет жълто FCF Твърдо състояние (прах или гранули)	Котки	-	-	165	1. В упътването за употреба на добавката и премиксите се посочват условията на съхранение. 2. Операторите в сектора на фуражите установяват оперативни процедури и предвиждат подходящи организационни мерки за ползвателите на добавката и премиксите за преодоляване на потенциалните рискове, произтичащи от употребата им. Когато тези рискове не могат да бъдат отстранени чрез споменатите процедури и мерки, добавката и премиксите се използват с лични предпазни средства за защита на очите, кожата и дихателна защита.	28 септември 2033 г.
			Кучета	-	-	198		
		Характеристика на активното вещество: Сънсет жълто FCF, описано като натриева сол, се състои основно от динатриев 2-хидрокси-1-(4-сулфонатофенилазо)нафтален-6-сулфонат и спомагателни оцветители заедно с натриев хлорид и/или натриев сулфат като основни безцветни компоненти. Допускат се и калциеви и калиеви соли със същите характеристики като натриевата сол. Получено чрез химичен синтез Критерии за чистота: съдържание — не по-малко от 90 % от всички оцветители, изчислени като натриева сол (качествен и количествен анализ) Неразтворимо във вода вещество: ≤ 0,2 % Спомагателни оцветители: ≤ 5 % 1-(фенилазо)-2-нафталенол (судан I): ≤ 0,5 mg/kg) Органични съединения, различни от оцветители: ≤ 0,5 %	Декоративни риби	-	-	733		
			Декоративни птички, хранещи се със семена	-	-	24		
			Дребни гризачи	-	-	750		

		Несулфонирани първични ароматни амини: ≤ 0,01 % (изчислени като анилин) Вещества, които могат да бъдат извлечени с етер: ≤ 0,2 % от разтвор с pH 7 Химична формула: $C_{16}H_{10}N_2Na_2O_7S_2$ CAS номер: 2783-94-0						
		Метод за анализ [1] За определяне на общото съдържание на оцветители в Сънсет жълто FCF във фуражната добавка: — спектрофотометрия при 485 nm и титруване с титанов хлорид, както е описано в Регламент (ЕС) № 2012/231 на Комисията [2], в който се съдържа препратка към комбинираното резюме на спецификациите на добавките в храните на ФАО/СЕКХД (Методи за анализ том 4) и монография № 11 (2011 г.) „Сънсет жълто FCF“ За определяне на Сънсет жълто FCF в комбинирани фуражи: — високоефективна течна хроматография в съчетание с двойна масспектрометрия (LC-MS/MS)						

[1] Подробна информация за методите за анализ може да бъде намерена на интернет адреса на референтната лаборатория: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en

[2] Регламент (ЕС) № 231/2012 на Комисията от 9 март 2012 г. за определяне на спецификации на добавките в храните, включени в списъците в приложения II и III към Регламент (ЕО) № 1333/2008 на Европейския парламент и на Съвета (ОВ L 83, 22.3.2012 г., стр. 1).