PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2023/1712

ze dne 7. září 2023

o povolení žluti SY FCF jako doplňkové látky pro kočky, psy, okrasné ryby, okrasné ptactvo živící se zrním a malé hlodavce

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 ze dne 22. září 2003 o doplňkových látkách používaných ve výživě zvířat ([1]), a zejména na čl. 9 odst. 2 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Nařízení (ES) č. 1831/2003 stanoví povolení doplňkových látek používaných ve výživě zvířat a důvody a postupy, na jejichž základě se povolení uděluje. V čl. 10 odst. 2 nařízení (ES) č. 1831/2003 se stanoví přehodnocení doplňkových látek povolených podle směrnice Rady 70/524/EHS ([2]).

(2) Žluť SY FCF byla povolena bez časového omezení v souladu se směrnicí 70/524/EHS jako doplňková látka pro okrasné ryby se zařazením do skupiny „barviva včetně pigmentů“ v položce „ostatní barviva“ a pro psy a kočky v položce „ostatní barviva – barviva povolená podle pravidel Společenství pro barvení potravin“. Podle téže směrnice byla povolena bez časového omezení pro všechny druhy nebo kategorie zvířat, s výjimkou koček a psů, v krmivech omezených pouze na výrobky zpracované z: i) odpadu potravin, ii) ostatních základních surovin, s výjimkou obilovin a maniokové mouky, denaturovaných pomocí uvedených látek nebo barvených při technické přípravě s cílem zajistit nutnou identifikaci při výrobě. Byla rovněž povolena bez časového omezení pro okrasné ptactvo živící se zrním a malé hlodavce nařízením Komise (ES) č. 358/2005 ([3]). V souladu s čl. 10 odst. 1 písm. b) nařízení (ES) č. 1831/2003 byla tato doplňková látka následně zapsána do registru pro doplňkové látky jako stávající produkt.

(3) V souladu s čl. 10 odst. 2 nařízení (ES) č. 1831/2003 ve spojení s článkem 7 uvedeného nařízení byla podána žádost o přehodnocení žluti SY FCF jako doplňkové látky pro psy, kočky, okrasné ryby, okrasné ptactvo živící se zrním a malé hlodavce. Žadatel požádal o zařazení této doplňkové látky do kategorie „senzorické doplňkové látky“ a funkční skupiny „barviva“. Žádost byla podána spolu s údaji a dokumenty požadovanými podle čl. 7 odst. 3 nařízení (ES) č. 1831/2003.

(4) Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) dospěl ve svém stanovisku ze dne 23. března 2022 ([4]) k závěru, že za navrhovaných podmínek použití nemá žluť SY FCF nepříznivé účinky na zdraví zvířat. Avšak vzhledem k tomu, že nebyly k dispozici náležité informace, nebyl úřad schopen dospět k závěru ohledně potenciálu této látky dráždit oči a kůži a ohledně jejího potenciálu senzibilizovat kůži. Je pravděpodobné, že dojde k inhalační expozici uživatelů. V souladu s nařízením Komise (ES) č. 429/2008 ([5]) se ve fázi I posuzování rizik pro životní prostředí dospělo k závěru, že žluť SY FCF je jakožto doplňková látka určená pro zvířata neurčená k produkci

([1]) Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 29.
([2]) Směrnice Rady 70/524/EHS ze dne 23. listopadu 1970 o doplňkových látkách v krmivech (Úř. věst. L 270, 14.12.1970, s. 1).
([3]) Nařízení Komise (ES) č. 358/2005 ze dne 2. března 2005 o časově neomezeném povolení některých doplňkových látek a povolení nových použití doplňkových látek, které jsou již povoleny v krmivech (Úř. věst. L 57, 3.3.2005, s. 3).
([4]) EFSA Journal 2022;20(5):7266.
([5]) Nařízení Komise (ES) č. 429/2008 ze dne 25. dubna 2008 o prováděcích pravidlech k nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003, pokud jde o vypracování a podávání žádostí a vyhodnocování a povolování doplňkových látek (Úř. věst. L 133, 22.5.2008, s. 1).

potravin z dalšího posuzování vyňata, jelikož je nepravděpodobné, že by měla významný dopad na životní prostředí, a proto úřad ve svém výše uvedeném stanovisku neidentifikoval žádné vědecky podložené důkazy vedoucí k obavám. Úřad nebyl schopen dospět k závěru o účinnosti žluti SY FCF vzhledem k široké škále krmiv používaných v kompletním a doplňkovém krmivu pro cílové druhy a nejistotě ohledně toho, jaká koncentrace žluti SY FCF by vedla k viditelnému účinku. Úřad nicméně rovněž uvedl, že v případě této doplňkové látky, která je povolena v potravinách, kde je její funkce stejná jako v krmivech, nemusí být další prokazování účinnosti nutné. Žadatel rovněž poskytl další informace a Komise měla za to, že o účinnosti žluti SY FCF existují dostatečné důkazy. Úřad také ověřil zprávu o metodách analýzy doplňkové látky přidané do krmiv předloženou referenční laboratoří, zřízenou nařízením (ES) č. 1831/2003.

(5) Posouzení žluti SY FCF prokazuje, že podmínky pro povolení stanovené v článku 5 nařízení (ES) č. 1831/2003 jsou splněny. Proto by používání uvedené doplňkové látky mělo být povoleno podle přílohy tohoto nařízení. Vedle toho se Komise domnívá, že by měla být přijata vhodná ochranná opatření, aby se zabránilo nepříznivým účinkům na zdraví uživatelů dané doplňkové látky.

(6) Vzhledem k tomu, že bezpečnostní důvody nevyžadují okamžité provedení změn v podmínkách povolení dané doplňkové látky, je vhodné stanovit přechodné období, které by zúčastněným stranám umožnilo připravit se na plnění nových požadavků vyplývajících z povolení.

(7) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Povolení

Látka uvedená v příloze, náležející do kategorie doplňkových látek „senzorické doplňkové látky“ a funkční skupiny „barviva“, se povoluje jako doplňková látka ve výživě zvířat podle podmínek stanovených v uvedené příloze.

Článek 2

Přechodná opatření

1. Látka uvedená v příloze a premixy obsahující uvedenou látku, vyrobené a označené před dnem 28. března 2024 v souladu s pravidly použitelnými před dnem 28. září 2023, mohou být uváděny na trh a používány až do vyčerpání stávajících zásob.

2. Krmné směsi a krmné suroviny obsahující látku uvedenou v příloze, vyrobené a označené před dnem 28. září 2025 v souladu s pravidly použitelnými před dnem 28. září 2023, mohou být uváděny na trh a používány až do vyčerpání stávajících zásob.

Článek 3

Vstup v platnost

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 7. září 2023.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

PŘÍLOHA

Identifikační číslo doplňkové látky	Doplňková látka	Složení, chemický vzorec, popis, analytická metoda	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Minimální obsah	Maximální obsah	Jiná ustanovení	Konec platnosti povolení
					mg účinné látky/kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %			
Kategorie: senzorické doplňkové látky. Funkční skupina: barviva. i) Látky, které dávají nebo navracejí krmivům barvu.								
2a110	Žluť SY FCF	*Složení doplňkové látky:* Žluť SY FCF Pevná forma (prášek nebo granule)	kočky	–	–	165	1. V návodu pro použití doplňkové látky a premixů musí být uvedeny podmínky skladování. 2. Pro uživatele doplňkové látky a premixů musí provozovatelé krmivářských podniků stanovit provozní postupy a organizační opatření, které budou řešit případná rizika vyplývající z jejich použití. Pokud uvedená rizika nelze těmito postupy a opatřeními vyloučit, musí se doplňková látka a premixy používat s osobními ochrannými prostředky pro ochranu očí, kůže a dýchacích cest.	28. září 2033
			psi	–	–	198		
		Charakteristika účinné látky: Žluť SY FCF, popisovaná jako sodná sůl, se v zásadě skládá z 2-hydroxy-1-(4-sulfonanofenylazo)-naftalen-6-sulfonanu disodného a vedlejších barevných látek dohromady s chloridem sodným a/nebo síranem sodným jako základními nebarevnými složkami. Povolena je rovněž vápenatá a draselná sůl se stejnou charakteristikou jako sodná sůl. Vyrobená chemickou syntézou Kritéria čistoty: obsah ne méně než 90 % barevných látek celkem, vypočteno jako sodná sůl Látky nerozpustné ve vodě: ≤ 0,2 % Vedlejší barevné látky: ≤ 5 % 1-(Fenylazo)-2-naftalenol (Sudan I): ≤ 0,5 mg/kg Organické sloučeniny jiné než barevné látky: ≤ 0,5 %	okrasné ryby	–	–	733		
			okrasné ptactvo živící se zrním	–	–	24		
			malí hlodavci	–	–	750		

		Nesulfonované primární aromatické aminy: ≤ 0,01 % (vypočteno jako anilin) Látky extrahovatelné etherem: ≤ 0,2 % z roztoku o hodnotě pH 7 Chemický vzorec: $C_{16}H_{10}N_2Na_2O_7S_2$ Číslo CAS: 2783-94-0						
		Analytická metoda ([1]) Pro stanovení celkového obsahu barevných látek žluti SY FCF v doplňkové látce: — spektrofotometrie při 485 nm a titrace chloridem titaničitým, jak je specifikováno a popsáno v nařízení Komise (EU) č. 231/2012 ([2]), které odkazuje na FAO JECFA, Combined Compendium for Food Additive Specifications (Analytické metody, svazek 4) a monografii č. 11 (2011) „Sunset Yellow FCF“. Pro stanovení žluti SY FCF v krmných směsích: — vysokoúčinná kapalinová chromatografie s tandemovou hmotnostní spektrometrií (LC-MS/MS)						

([1]) Podrobné informace o analytických metodách lze získat na internetové stránce referenční laboratoře: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en

([2]) Nařízení Komise (EU) č. 231/2012 ze dne 9. března 2012, kterým se stanoví specifikace pro potravinářské přídatné látky uvedené v přílohách II a III nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1333/2008 (Úř. věst. L 83, 22.3.2012, s. 1).