ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2023/1712 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 7ης Σεπτεμβρίου 2023

σχετικά με τη χορήγηση άδειας για τη χρήση της ουσίας κίτρινο Sunset FCF ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για γάτες, σκύλους, διακοσμητικά ψάρια, σποροφάγα διακοσμητικά πτηνά και μικρά τρωκτικά

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Σεπτεμβρίου 2003, για τις πρόσθετες ύλες που χρησιμοποιούνται στη διατροφή των ζώων ([1]), και ιδίως το άρθρο 9 παράγραφος 2,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 προβλέπει τη χορήγηση άδειας για τη χρήση πρόσθετων υλών στη διατροφή των ζώων, καθώς και τους όρους και τις διαδικασίες για τη χορήγηση της εν λόγω άδειας. Το άρθρο 10 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 προβλέπει την επαναξιολόγηση των πρόσθετων υλών που έχουν αδειοδοτηθεί σύμφωνα με την οδηγία 70/524/ΕΟΚ του Συμβουλίου ([2]).

(2) Βάσει της οδηγίας 70/524/ΕΟΚ, το κίτρινο Sunset FCF αδειοδοτήθηκε χωρίς χρονικό περιορισμό ως πρόσθετη ύλη ζωοτροφών για διακοσμητικά ψάρια που ανήκει στην ομάδα «χρωστικές ουσίες, συμπεριλαμβανομένων των πιγμέντων», στον τίτλο «άλλες χρωστικές ουσίες» και για σκύλους και γάτες στον τίτλο «άλλες χρωστικές ουσίες − χρωστικές ουσίες που έχουν εγκριθεί για τον χρωματισμό τροφίμων δυνάμει κοινοτικών κανόνων». Σύμφωνα με την ίδια οδηγία, εγκρίθηκε χωρίς χρονικό περιορισμό για όλα τα είδη ή τις κατηγορίες ζώων, με εξαίρεση τις γάτες και τους σκύλους, στις ζωοτροφές μόνο σε προϊόντα που προέρχονται από τη μεταποίηση: i) αποβλήτων τροφίμων, ii) άλλων βασικών ουσιών, με εξαίρεση τα δημητριακά και το αλεύρι μανιόκας, που έχουν υποστεί μετουσίωση με τους παράγοντες αυτούς ή χρωματισμό κατά την τεχνική παρασκευή, ώστε να εξασφαλίζεται η αναγκαία ταυτοποίηση κατά την παρασκευή. Εγκρίθηκε επίσης χωρίς χρονικό περιορισμό για σποροφάγα διακοσμητικά πτηνά και μικρά τρωκτικά με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 358/2005 της Επιτροπής ([3]). Στη συνέχεια, η εν λόγω πρόσθετη ύλη εγγράφηκε στο μητρώο των πρόσθετων υλών ζωοτροφών ως υφιστάμενο προϊόν, σύμφωνα με το άρθρο 10 παράγραφος 1 στοιχείο β) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.

(3) Σύμφωνα με το άρθρο 10 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 σε συνδυασμό με το άρθρο 7 του εν λόγω κανονισμού, υποβλήθηκε αίτηση για την επαναξιολόγηση της ουσίας κίτρινο Sunset FCF ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για σκύλους, γάτες, διακοσμητικά ψάρια, σποροφάγα διακοσμητικά πτηνά και μικρά τρωκτικά. Ο αιτών ζήτησε την κατάταξη της εν λόγω πρόσθετης ύλης στην κατηγορία «αισθητικές πρόσθετες ύλες» και στη λειτουργική ομάδα «χρωστικές ουσίες». Η αίτηση συνοδευόταν από τα στοιχεία και τα έγγραφα που απαιτούνται βάσει του άρθρου 7 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.

(4) Η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (στο εξής: Αρχή), στη γνωμοδότηση που εξέδωσε στις 23 Μαρτίου 2022 ([4]) κατέληξε στο συμπέρασμα ότι, υπό τις προτεινόμενες συνθήκες χρήσης, η ουσία κίτρινο Sunset FCF δεν έχει δυσμενείς επιδράσεις στην υγεία των ζώων. Ωστόσο, ελλείψει επαρκών πληροφοριών, δεν μπόρεσε να καταλήξει σε συμπέρασμα σχετικά με το δυναμικό ερεθισμού των οφθαλμών και του δέρματος καθώς και σχετικά με το δυναμικό ευαισθητοποίησης του δέρματος. Οι χρήστες είναι πιθανό να εκτεθούν μέσω της εισπνοής. Σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 429/2008 της Επιτροπής ([5]), στο στάδιο Ι της αξιολόγησης περιβαλλοντικού κινδύνου διαπιστώθηκε ότι το κίτρινο Sunset FCF, ως πρόσθετη ύλη που προορίζεται για μη τροφοπαραγωγά ζώα, εξαιρείται από περαιτέρω αξιολόγηση επειδή

([1]) ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 29.

([2]) Οδηγία 70/524/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 23ης Νοεμβρίου 1970, περί των προσθέτων υλών στη διατροφή των ζώων (ΕΕ L 270 της 14.12.1970, σ. 1).

([3]) Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 358/2005 της Επιτροπής, της 2ας Μαρτίου 2005, για έγκριση ορισμένων πρόσθετων υλών χωρίς χρονικό περιορισμό και για την έγκριση νέων χρήσεων ήδη επιτρεπόμενων πρόσθετων υλών στις ζωοτροφές (ΕΕ L 57 της 3.3.2005, σ. 3).

([4]) *EFSA Journal* 2022· 20(5):7266.

([5]) Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 429/2008 της Επιτροπής, της 25ης Απριλίου 2008, σχετικά με τους λεπτομερείς κανόνες εφαρμογής του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά την προετοιμασία και υποβολή αιτήσεων και την αξιολόγηση και χορήγηση αδειών για πρόσθετες ύλες ζωοτροφών (ΕΕ L 133 της 22.5.2008, σ. 1).

δεν υπάρχει πιθανότητα σημαντικών περιβαλλοντικών επιπτώσεων, διότι στην προαναφερόμενη γνώμη της Αρχής δεν διαπιστώνονται επιστημονικά στοιχεία που να εμπνέουν ανησυχία. Η Αρχή δεν μπόρεσε να καταλήξει σε συμπέρασμα σχετικά με την αποτελεσματικότητα της ουσίας κίτρινο Sunset FCF, δεδομένης της μεγάλης ποικιλίας ζωοτροφών που χρησιμοποιούνται σε πλήρεις και συμπληρωματικές ζωοτροφές για το είδος-στόχο και της αβεβαιότητας ως προς το ποια συγκέντρωση της ουσίας κίτρινο Sunset FCF θα είχε εμφανή αποτελέσματα. Ωστόσο, η Αρχή ανέφερε επίσης ότι η εν λόγω πρόσθετη ύλη επιτρέπεται να χρησιμοποιείται σε τρόφιμα και, συνεπώς, εάν η λειτουργία της στις ζωοτροφές είναι η ίδια όπως στα τρόφιμα, ενδέχεται να μην είναι αναγκαία καμία περαιτέρω απόδειξη της αποτελεσματικότητας. Ο αιτών υπέβαλε επίσης περαιτέρω πληροφορίες και η Επιτροπή έκρινε ότι υπάρχουν επαρκή αποδεικτικά στοιχεία για την αποτελεσματικότητα της ουσίας κίτρινο Sunset FCF. Επίσης, η Αρχή επαλήθευσε την έκθεση την οποία υπέβαλε το εργαστήριο αναφοράς που ορίστηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 σχετικά με τις μεθόδους ανάλυσης της πρόσθετης ύλης ζωοτροφών.

(5) Από την αξιολόγηση της ουσίας κίτρινο Sunset FCF διαπιστώνεται ότι πληρούνται οι όροι για τη χορήγηση άδειας που προβλέπονται στο άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003. Συνεπώς, θα πρέπει να χορηγηθεί άδεια για τη χρήση της εν λόγω πρόσθετης ύλης, όπως προσδιορίζεται στο παράρτημα του παρόντος κανονισμού. Επιπλέον, η Επιτροπή θεωρεί ότι θα πρέπει να ληφθούν κατάλληλα μέτρα προστασίας για την πρόληψη δυσμενών επιδράσεων στην υγεία των χρηστών των πρόσθετων υλών.

(6) Καθώς δεν συντρέχουν λόγοι ασφάλειας οι οποίοι να επιβάλλουν την άμεση εφαρμογή των τροποποιήσεων των όρων χορήγησης της άδειας για την εν λόγω πρόσθετη ύλη, είναι σκόπιμο να προβλεφθεί μεταβατική περίοδος, ώστε να ετοιμαστούν τα ενδιαφερόμενα μέρη για να ανταποκριθούν στις νέες απαιτήσεις που απορρέουν από την αδειοδότηση.

(7) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Χορήγηση άδειας

Η ουσία που προσδιορίζεται στο παράρτημα και ανήκει στην κατηγορία πρόσθετων υλών «αισθητικές πρόσθετες ύλες» και στη λειτουργική ομάδα «χρωστικές ουσίες» εγκρίνεται ως πρόσθετη ύλη ζωοτροφών στη διατροφή των ζώων υπό τους όρους που καθορίζονται στο εν λόγω παράρτημα.

Άρθρο 2

Μεταβατικά μέτρα

1. Η ουσία που προσδιορίζεται στο παράρτημα και τα προμείγματα που περιέχουν την εν λόγω ουσία, τα οποία έχουν παραχθεί και επισημανθεί πριν από τις 28 Μαρτίου 2024 σύμφωνα με τους κανόνες που ίσχυαν πριν από τις 28 Σεπτεμβρίου 2023, μπορούν να εξακολουθήσουν να διατίθενται στην αγορά και να χρησιμοποιούνται έως ότου εξαντληθούν τα υφιστάμενα αποθέματα.

2. Οι σύνθετες ζωοτροφές και οι πρώτες ύλες ζωοτροφών που περιέχουν την ουσία που προσδιορίζεται στο παράρτημα, οι οποίες έχουν παραχθεί και επισημανθεί πριν από τις 28 Σεπτεμβρίου 2025 σύμφωνα με τους κανόνες που ίσχυαν πριν από τις 28 Σεπτεμβρίου 2023, μπορούν να εξακολουθήσουν να διατίθενται στην αγορά και να χρησιμοποιούνται έως ότου εξαντληθούν τα υφιστάμενα αποθέματα.

Άρθρο 3

Έναρξη ισχύος

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 7 Σεπτεμβρίου 2023.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Αριθμός ταυτοποίησης της πρόσθετης ύλης	Πρόσθετη ύλη	Σύσταση, χημικός τύπος, περιγραφή, μέθοδος ανάλυσης	Είδος ή κατηγορία ζώου	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικότητα	Μέγιστη περιεκτικότητα	Λοιπές διατάξεις	Λήξη της περιόδου ισχύος της άδειας
					mg δραστικής ουσίας/kg πλήρους ζωοτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %			
Κατηγορία: Αισθητικές πρόσθετες ύλες. Λειτουργική ομάδα: Χρωστικές ουσίες. i) ουσίες που προσθέτουν χρώμα ή αποκαθιστούν το χρώμα στις ζωοτροφές								
2a110	Κίτρινο Sunset FCF	*Σύσταση της πρόσθετης ύλης:* Κίτρινο Sunset FCF Στερεά μορφή (σκόνη ή κόκκοι)	Γάτες	-	-	165	1. Στις οδηγίες χρήσης της πρόσθετης ύλης και των προμειγμάτων πρέπει να αναφέρονται οι συνθήκες αποθήκευσης. 2. Για τους χρήστες της πρόσθετης ύλης και των προμειγμάτων, οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων ζωοτροφών θεσπίζουν επιχειρησιακές διαδικασίες και οργανωτικά μέτρα για την αντιμετώπιση των πιθανών κινδύνων από τη χρήση τους. Όταν αυτοί οι κίνδυνοι δεν μπορούν να εξαλειφθούν με τις εν λόγω διαδικασίες και μέτρα, η πρόσθετη ύλη και τα προμείγματα χρησιμοποιούνται με μέσα ατομικής προστασίας των οφθαλμών, του δέρματος και της αναπνοής.	28 Σεπτεμβρίου 2033
			Σκύλοι	-	-	198		
		Χαρακτηρισμός της δραστικής ουσίας: Το κίτρινο Sunset FCF, που περιγράφεται ως άλας με νάτριο, αποτελείται κυρίως από 2-υδροξυ-1-(4-σουλφοφαινυλαζω)ναφθαλινο-6-σουλφονικό νάτριο και βοηθητικές χρωστικές ύλες μαζί με χλωριούχο και/ή θειικό νάτριο ως τα κύριο άχρωμο συστατικό. Επιτρέπεται επίσης η χρήση των αλάτων με ασβέστιο και κάλιο με τον ίδιο χαρακτηρισμό με το άλας με νάτριο. Παράγεται με χημική σύνθεση Κριτήρια καθαρότητας: περιεκτικότητα σε ολικές χρωστικές ύλες τουλάχιστον 90 %, υπολογιζόμενη ως άλας με νάτριο (δοκιμασία) Ύλες αδιάλυτες στο νερό: ≤ 0,2 % Βοηθητικές χρωστικές ύλες: ≤ 5 % 1-(φαινυλαζω)ναφθαλινόλη-2 (Sudan I): ≤ 0,5 mg/kg Οργανικές ενώσεις πλην χρωστικών υλών: ≤ 0,5 %	Διακοσμητικά ψάρια	-	-	733		
			Σποροφάγα διακοσμητικά πτηνά	-	-	24		
			Μικρά τρωκτικά	-	-	750		

		Μη σουλφονιωμένες πρωτοταγείς αρωματικές αμίνες: ≤ 0,01 % (υπολογιζόμενες ως ανιλίνη) Ύλες εκχυλίσιμες με αιθέρα: ≤ 0,2 % από διάλυμα με pH 7 Χημικός τύπος: $C_{16}H_{10}N_2Na_2O_7S_2$ Αριθμός CAS: 2783-94-0						
		Μέθοδος ανάλυσης [1] Για τον προσδιορισμό της ολικής περιεκτικότητας σε χρωστικές ουσίες της ουσίας κίτρινο Sunset FCF στην πρόσθετη ύλη ζωοτροφών: — φασματοφωτομετρία σε 485 nm και τιτλοδότηση με χλωριούχο τιτάνιο, όπως προσδιορίζεται και περιγράφεται στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 231/2012 της Επιτροπής [2] που παραπέμπει στο FAO JECFA Combined Compendium for Food Additive Specifications (Αναλυτική μέθοδος τόμος 4)· και τη Μονογραφία αριθ. 11 (2011) «Κίτρινο Sunset FCF». Για τον προσδιορισμό της ουσίας κίτρινο Sunset FCF στις σύνθετες ζωοτροφές: — μέθοδος υγροχρωματογραφίας υψηλής απόδοσης σε συνδυασμό με δίδυμη φασματομετρία μάζας (LC-MS/MS)						

[1] Πληροφορίες σχετικά με τις μεθόδους ανάλυσης διατίθενται στην ακόλουθη διεύθυνση του εργαστηρίου αναφοράς: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en

[2] Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 231/2012 της Επιτροπής, της 9ης Μαρτίου 2012, σχετικά με τη θέσπιση προδιαγραφών για τα πρόσθετα τροφίμων που αναφέρονται στα παραρτήματα II και III του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1333/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΕ L 83 της 22.3.2012, σ. 1).