KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) 2023/1712,

7. september 2023,

milles käsitletakse loa andmist päikeseloojangukollase FCF kasutamiseks kasside, koerte, dekoratiivkalade, teratoiduliste dekoratiivlindude ja pisinäriliste söödalisandina

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 22. septembri 2003. aasta määrust (EÜ) nr 1831/2003 loomasöötades kasutatavate söödalisandite kohta, ([1]) eriti selle artikli 9 lõiget 2,

ning arvestades järgmist:

(1) Määruses (EÜ) nr 1831/2003 on sätestatud loomasöödas kasutatava söödalisandi loa taotlemise nõue ning sellise loa andmise alused ja kord. Määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikli 10 lõikega 2 on ette nähtud nõukogu direktiivi 70/524/EMÜ ([2]) alusel lubatud söödalisandite uuesti hindamine.

(2) Direktiivi 70/524/EMÜ alusel anti ainele päikeseloojangukollane FCF tähtajatu luba kasutamiseks dekoratiivkalade söödalisandina, mis kuulub kategooria „värvained, sealhulgas pigmendid“ rubriigi „muud värvained“ alla, ning samuti koerte ja kasside söödalisandina, mis kuulub rubriigi „ühenduse eeskirjadega toiduainete värvimiseks lubatud ained“ alla. Sama direktiivi kohaselt anti tähtajatu luba selle aine kasutamiseks kõigi loomaliikide või -kategooriate (v.a kassid ja koerad) loomasöödas ainult toodetes, mis on valmistatud: i) toiduainete jäätmetest, ii) muudest baasainetest, välja arvatud teraviljad ja maniokijahu, mis on denatureeritud nende ainetega või värvitud tehnilise ettevalmistuse käigus, et tagada vajalik identifitseerimine tootmise ajal. Komisjoni määrusega (EÜ) nr 358/2005 ([3]) anti ka tähtajatu luba kõnealuse aine kasutamiseks teratoiduliste dekoratiivlindude ja väikenäriliste puhul. Vastavalt määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikli 10 lõike 1 punktile b kanti see söödalisand olemasoleva tootena hiljem söödalisandite registrisse.

(3) Vastavalt määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikli 10 lõikele 2 koostoimes artikliga 7 on esitatud taotlus päikeseloojangukollase FCF uuesti hindamiseks koerte, kasside, dekoratiivkalade, teratoiduliste dekoratiivlindude ja pisinäriliste söödalisandina. Taotleja taotles kõnealuse söödalisandi liigitamist söödalisandite kategooriasse „organoleptilised lisandid“ ja funktsionaalrühma „värvained“. Taotlusele olid lisatud määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikli 7 lõikes 3 nõutud üksikasjad ja dokumendid.

(4) Euroopa Toiduohutusamet (edaspidi „toiduohutusamet“) jõudis oma 23. märts 2022. aasta arvamuses ([4]) järeldusele, et kavandatud kasutustingimuste korral ei avalda päikeseloojangukollane FCF kahjulikku mõju loomade tervisele. Piisava teabe puudumisel ei saanud toiduohutusamet siiski teha järeldusi võimaliku silmi ja nahka ärritava toime ning naha sensibiliseerimise potentsiaali kohta. Kasutajad puutuvad ainega tõenäoliselt kokku sissehingamise teel. Kooskõlas komisjoni määrusega (EÜ) nr 429/2008 ([5]) tehti keskkonnaohu hindamise I etapis kindlaks, et päikeseloojangukollane FCF kui mittetoiduloomade söödalisand, on täiendavast hindamisest vabastatud, kuna märkimisväärne keskkonnamõju ei ole tõenäoline ning toiduohutusamet ei ole oma eespool nimetatud arvamuses esitanud teaduslikke tõendeid, mis annaksid põhjust muretsemiseks. Arvestades sihtliikide täis- ja täiendsöödas kasutatavate

([1]) ELT L 268, 18.10.2003, lk 29.
([2]) Nõukogu 23. novembri 1970. aasta direktiiv 70/524/EMÜ söödalisandite kohta (EÜT L 270, 14.12.1970, lk 1).
([3]) Komisjoni 2. märtsi 2005. aasta määrus (EÜ) nr 358/2005 teatavate söödalisandite tähtajatu lubamise ja varem lubatud söödalisandite uute kasutusviiside lubamise kohta (ELT L 57, 3.3.2005, lk 3).
([4]) EFSA Journal 2022; 20(5): 7266.
([5]) Komisjoni 25. aprilli 2008. aasta määrus (EÜ) nr 429/2008 Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1831/2003 rakendamise üksikasjalike eeskirjade kohta seoses taotluste koostamise ja esitamise ning söödalisandite hindamise ja lubamisega (ELT L 133, 22.5.2008, lk 1).

söötade suurt mitmekesisust ning ebaselgust selles suhtes, millises koguses avaldaks päikeseloojangukollane FCF nähtavat mõju, ei saanud toiduohutusamet teha järeldusi päikeseloojangukollase FCF tõhususe kohta. Siiski märkis toiduohutusamet, et kõnealuse toidus kasutada lubatud lisaaine puhul, ning kui selle funktsioon söödas on sama kui toidus, ei ole täiendav tõhususe tõendamine vajalik. Taotleja esitas ka lisateavet ja komisjon leidis, et päikeseloojangukollase FCF tõhususe kohta on piisavalt tõendeid. Lisaks kinnitas toiduohutusamet määrusega (EÜ) nr 1831/2003 asutatud referentlabori aruande söödas sisalduva kõnealuse söödalisandi analüüsimeetodite kohta.

(5) Päikeseloojangukollase FCF hindamine näitab, et määruse (EÜ) nr 1831/2003 artiklis 5 sätestatud tingimused loa andmiseks on täidetud. Seepärast tuleks anda luba kõnealuse söödalisandi kasutamiseks vastavalt käesoleva määruse lisas esitatud tingimustele. Komisjon leiab ka, et tuleks võtta asjakohased kaitsemeetmed, et ennetada kahjulikku mõju söödalisandi kasutajate tervisele.

(6) Kuna ohutusnõuded ei eelda kõnealuse söödalisandi jaoks loa andmise tingimuste muudatuste viivitamatut kohaldamist, on asjakohane näha ette üleminekuperiood, et huvitatud isikud saaksid teha ettevalmistusi loa andmisest tulenevate uute nõuete täitmiseks.

(7) Käesoleva määrusega ette nähtud meetmed on kooskõlas alalise taime-, looma-, toidu- ja söödakomitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Loa andmine

Lisas nimetatud ained, mis kuulub söödalisandite kategooriasse „organoleptilised lisandid“ ja funktsionaalrühma „värvained“, lubatakse kasutada söödalisandina loomasöödas vastavalt lisas esitatud tingimustele.

Artikkel 2

Üleminekumeetmed

1. Lisas kirjeldatud ained ja seda sisaldavaid eelsegusid, mis on toodetud ja märgistatud enne 28. märtsi 2024 kooskõlas enne 28. septembrit 2023 kohaldatavate eeskirjadega, võib jätkuvalt turule viia ja kasutada kuni olemasolevate varude ammendumiseni.

2. Lisas kirjeldatud ained sisaldavat söödamaterjale ja segasööta, mis on toodetud ja märgistatud enne 28. septembrit 2025 kooskõlas enne 28. septembrit 2023 kohaldatavate eeskirjadega, võib jätkuvalt turule viia ja kasutada kuni olemasolevate varude ammendumiseni.

Artikkel 3

Jõustumine

Käesolev määrus jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 7. september 2023

Komisjoni nimel
president
Ursula VON DER LEYEN

LISA

Söödalisandi identifitseerimisnumber	Söödalisand	Koostis, keemiline valem, kirjeldus, analüüsimeetod	Loomaliik või -kategooria	Vanuse ülempiir	Miinimumsisaldus	Maksimumsisaldus	Muud sätted	Loa kehtivusaja lõpp
					Toimeaine sisaldus milligrammides 12 % niiskusesisaldusega täissööda kilogrammi kohta			
Kategooria: organoleptilised lisandid. Funktsionaalrühm: värvained. i) ained, mis annavad söödale värvuse või taastavad selle								
2a110	Päikeseloojangukollane FCF	*Söödalisandi koostis* Päikeseloojangukollane FCF Tahkel kujul (pulber või graanulid)	Kassid	-	-	165	1. Söödalisandi ja eelsegude kasutamisjuhistes märgitakse säilitustingimused. 2. Söödakäitlejad kehtestavad söödalisandi ja eelsegude kasutajatele kasutamiskorra ja võtavad korralduslikud meetmed, millega vähendatakse söödalisandi kasutamisest tulenevaid võimalikke riske. Kui selline kasutamiskord ja sellised meetmed ei võimalda kõnealuseid riske kõrvaldada, kasutatakse söödalisandi ja eelsegude käitlemisel isikukaitsevahendeid silmade, naha ja hingamisteede kaitseks.	28. september 2033
			Koerad	-	-	198		
		Toimeaine kirjeldus Päikeseloojangukollase FCF, mida kirjeldatakse naatriumsoolana, peamised koostisosad on dinaatrium-2-hüdroksü-1-(4-sulfonatofenüül) naftaleen-6-sulfonaat ja lisavärvained koos naatriumkloriidi ja/või naatriumsulfaadiga, mis on peamised värvitud komponendid. Lubatud on ka kaltsium- ja kaaliumsoolad, millel on samad omadused nagu naatriumsoolal. Toodetud keemilise sünteesi teel Puhtuse kriteeriumid: sisaldab kokku vähemalt 90 % värvaineid, arvutatud naatriumsoolana (katse) Vees lahustumatud ained: ≤ 0,2 % Lisavärvained: ≤ 5 % 1-(fenüülaso)-2-naftalenool (Sudan I) ≤ 0,5 mg/kg Muud orgaanilised ühendid peale värvainete: ≤ 0,5 %	Dekoratiivkalad	-	-	733		
			Teratoidulised dekoratiivlinnud	-	-	24		
			Pisinärilised	-	-	750		

		Sulfoonimata primaarsed aromaatsed amiinid: ≤ 0,01 % (arvutatud aniliinina) Eetriga ekstraheeritavad ained: ≤ 0,2 % lahusest, mille pH on 7 Keemiline valem: $C_{16}H_{10}N_2Na_2O_7S_2$ CASi number: 2783-94–0						
		Analüüsimeetod ([1]) Päikeseloojangukollase FCF värvainete üldsisalduse määramiseks söödalisandis: — spektrofotomeetria lainepikkusel 485 nm ja tiitrimine titaankloriidiga, nagu on määratletud ja kirjeldatud komisjoni määruses (EL) nr 231/2012, ([2]) milles osutatakse FAO JECFA väljaandele „Combined Compendium for Food Additive Specifications“, Analytical methods Vol. 4 („Toidu lisaainete spetsifikatsioonide koondkokkuvõte“, Analüüsimeetodid, 4. kd) ja väljaandele Monograph No. 11 (2011) „Sunset Yellow FCF“ (monograafia nr 11 (2011) „Päikeseloojangukollane FCF“). Päikeseloojangukollase FCF määramiseks segasöödas: — kõrgefektiivne vedelikkromatograafia koos tandemmassispektromeetriaga (LC-MS/MS).						

([1]) Analüüsimeetodite üksikasjad on kättesaadavad referentlabori veebisaidil aadressil: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en

([2]) Komisjoni 9. märtsi 2012. aasta määrus (EL) nr 231/2012, millega kehtestatakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1333/2008 II ja III lisas loetletud toidu lisaainete spetsifikatsioonid (ELT L 83, 22.3.2012, lk 1).