PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2023/1712

od 7. rujna 2023.

o odobrenju bojila Sunset Yellow FCF kao dodatka hrani za mačke, pse, ukrasne ribe, ukrasne ptice koje jedu zrnatu hranu i male glodavce

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1831/2003 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. rujna 2003. o dodacima hrani za životinje ([1]), a posebno njezin članak 9. stavak 2.,

budući da:

(1) Uredbom (EZ) br. 1831/2003 propisano je odobravanje dodataka hrani za životinje te osnove i postupci za izdavanje odobrenja. Člankom 10. stavkom 2. Uredbe (EZ) br. 1831/2003 predviđena je ponovna procjena dodataka odobrenih u skladu s Direktivom Vijeća 70/524/EEZ ([2]).

(2) U skladu s Direktivom 70/524/EEZ bojilo Sunset Yellow FCF odobreno je bez vremenskog ograničenja kao dodatak hrani za ukrasne ribe koji pripada skupini „bojila, uključujući pigmente" pod naslovom „ostala bojila" te kao dodatak hrani za pse i mačke pod naslovom „ostala bojila – bojila koja su u skladu s pravilima Zajednice dopuštena za bojenje hrane". U skladu s istom direktivom odobreno je bez vremenskog ograničenja za sve vrste ili kategorije životinja, osim mačaka i pasa, u hrani za životinje samo u proizvodima prerađenima od: i. proizvoda dobivenih od otpada od hrane, ii. drugih osnovnih tvari, osim žitarica i brašna od manioke, denaturiranih tim sredstvima ili obojenih tijekom tehničke pripreme kako bi se osigurala potrebna identifikacija tijekom proizvodnje. Osim toga, Uredbom Komisije (EZ) br. 358/2005 ([3]) ta je tvar odobrena bez vremenskog ograničenja za ukrasne ptice koje jedu zrnatu hranu i male glodavce. Taj je dodatak nakon toga unesen u registar dodataka hrani za životinje kao postojeći proizvod u skladu s člankom 10. stavkom 1. točkom (b) Uredbe (EZ) br. 1831/2003.

(3) U skladu s člankom 10. stavkom 2. Uredbe (EZ) br. 1831/2003 u vezi s njezinim člankom 7. podnesen je zahtjev za ponovnu procjenu bojila Sunset Yellow FCF kao dodatka hrani za pse, mačke, ukrasne ribe, ukrasne ptice koje jedu zrnatu hranu i male glodavce Podnositelj zahtjeva zatražio je da se taj dodatak razvrsta u kategoriju dodataka „osjetilni dodaci" i funkcionalnu skupinu „bojila". Uz zahtjev su priloženi podaci i dokumenti propisani člankom 7. stavkom 3. Uredbe (EZ) br. 1831/2003.

(4) Europska agencija za sigurnost hrane („Agencija") u svojem je mišljenju od 23. ožujka 2022. ([4]) zaključila da bojilo Sunset Yellow FCF u predloženim uvjetima uporabe nema štetne učinke na zdravlje životinja. Međutim, u nedostatku odgovarajućih informacija nije mogla donijeti zaključak o mogućnosti da to bojilo nadražuje oči i kožu te da izaziva preosjetljivost kože. Korisnici će vjerojatno biti izloženi udisanjem. U skladu s Uredbom Komisije (EZ) br. 429/2008 ([5]) u fazi I. procjene rizika za okoliš utvrđeno je da je bojilo Sunset Yellow FCF, kao dodatak namijenjen životinjama koje se ne koriste za proizvodnju hrane, izuzet od daljnje procjene s obzirom na to da vjerojatno nema znatan utjecaj na okoliš jer Agencija u prethodno navedenom mišljenju nije utvrdila znanstveno utemeljene razloge za zabrinutost. Agencija nije mogla donijeti zaključak o učinkovitosti bojila Sunset Yellow FCF s

([1]) SL L 268, 18.10.2003., str. 29.
([2]) Direktiva Vijeća 70/524/EEZ od 23. studenoga 1970. o dodacima hrani za životinje (SL L 270, 14.12.1970., str. 1.).
([3]) Uredba Komisije (EZ) br. 358/2005 od 2. ožujka 2005. o odobrenjima bez vremenskog ograničenja za određene dodatke hrani za životinje i odobrenju novih korištenja već odobrenih dodataka hrani za životinje (SL L 57, 3.3.2005., str. 3.).
([4]) EFSA Journal 2022.;20(5):7266.
([5]) Uredba Komisije (EZ) br. 429/2008 od 25. travnja 2008. o detaljnim pravilima za provedbu Uredbe (EZ) br. 1831/2003 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu pripreme i podnošenja zahtjeva te procjene i odobravanja dodataka hrani za životinje (SL L 133, 22.5.2008., str. 1.).

obzirom na veliku raznolikost hrane za životinje koja se upotrebljava u potpunoj i dopunskoj krmnoj smjesi za ciljne vrste te nesigurnost u pogledu koncentracije bojila Sunset Yellow FCF koja bi dovela do vidljivog učinka. Međutim, Agencija je također navela da za ovaj dodatak, koji je odobren za uporabu u hrani i čija je funkcija u hrani za životinje ista kao u hrani, možda neće biti potrebni dodatni dokazi o učinkovitosti. Podnositelj zahtjeva dostavio je i dodatne informacije, a Komisija je zaključila da postoji dovoljno dokaza o učinkovitosti bojila Sunset Yellow FCF. Isto tako, potvrdila je izvješće o metodama analize dodatka hrani za životinje koje je dostavio referentni laboratorij osnovan Uredbom (EZ) br. 1831/2003.

(5) Procjena bojila Sunset Yellow FCF pokazuje da su ispunjeni uvjeti za odobravanje iz članka 5. Uredbe (EZ) br. 1831/2003. U skladu s tim trebalo bi odobriti uporabu tog dodatka kako je navedeno u Prilogu ovoj Uredbi. Osim toga, Komisija smatra da bi trebalo poduzeti odgovarajuće mjere zaštite kako bi se spriječili štetni učinci na zdravlje korisnikâ tog dodatka.

(6) Budući da ne postoje sigurnosni razlozi zbog kojih bi izmjene uvjeta izdavanja odobrenja za taj dodatak bilo potrebno odmah primjenjivati, primjereno je zainteresiranim stranama omogućiti prijelazno razdoblje kako bi se pripremile za ispunjavanje novih zahtjeva koji proizlaze iz odobrenja.

(7) Mjere predviđene u ovoj Uredbi u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Odobrenje

Tvar navedena u Prilogu, koja pripada kategoriji dodataka „osjetilni dodaci” i funkcionalnoj skupini „bojila”, odobrava se kao dodatak hrani za životinje pod uvjetima utvrđenima u Prilogu.

Članak 2.

Prijelazne mjere

1. Tvar navedena u Prilogu i premiksi koji sadržavaju tu tvar, koji su proizvedeni i označeni prije 28. ožujka 2024. u skladu s propisima koji su se primjenjivali prije 28. rujna 2023., mogu se nastaviti stavljati na tržište i upotrebljavati dok se ne potroše postojeće zalihe.

2. Krmne smjese i krmiva koji sadržavaju tvar navedenu u Prilogu, koji su proizvedeni i označeni prije 28. rujna 2025. u skladu s propisima koji su se primjenjivali prije 28. rujna 2023., mogu se nastaviti stavljati na tržište i upotrebljavati dok se ne potroše postojeće zalihe.

Članak 3.

Stupanje na snagu

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 7. rujna 2023.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOG

Identifikacijski broj dodatka	Dodatak	Sastav, kemijska formula, opis, analitička metoda	Vrsta ili kategorija životinje	Najviša dob	Najmanja količina	Najveća dopuštena količina	Ostale odredbe	Datum isteka važenja odobrenja
					mg aktivne tvari po kg potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 %			
Kategorija: osjetilni dodaci. Funkcionalna skupina: bojila. i. tvari koje povećavaju ili obnavljaju boju u hrani za životinje								
2a110	Sunset Yellow FCF	*Sastav dodatka:* Sunset Yellow FCF Kruti oblik (prah ili granule)	Mačke	–	–	165	1. U uputama za uporabu dodatka i premiksâ treba navesti uvjete skladištenja. 2. Subjekti u poslovanju s hranom za životinje utvrđuju operativne postupke i organizacijske mjere za korisnike dodatka i premiksâ radi uklanjanja mogućih rizika koji proizlaze iz njihove uporabe. Ako se tim postupcima i mjerama rizici ne mogu ukloniti, pri uporabi dodatka i premiksâ treba nositi osobnu zaštitnu opremu za oči, kožu i dišne organe.	28. rujna 2033.
			Psi	–	–	198		
		Karakterizacija aktivne tvari: Bojilo Sunset Yellow FCF, opisano kao natrijeva sol, u osnovi se sastoji od dinatrijeva 2-hidroksi-1-(4-sulfonatofenilazo)naftalen-6-sulfonata i bojila sličnih glavnom bojilu, uz natrijev klorid i/ili natrijev sulfat kao osnovne neobojene sastojke. Dopuštene su i kalcijeve i kalijeve soli s istim karakteristikama kao natrijeva sol. Proizvedena kemijskom sintezom Kriteriji čistoće: sadržaj najmanje 90 % ukupne tvari za bojenje, izražen kao natrijeva sol (analiza) Tvar netopljiva u vodi: ≤ 0,2 % Bojila slična glavnom bojilu: ≤ 5 % 1-(fenilazo)-2-naftalenol (Sudan I): ≤ 0,5 mg/kg Organski spojevi osim tvari za bojenje: ≤ 0,5 %	Ukrasne ribe	–	–	733		
			Ukrasne ptice koje jedu zrnatu hranu	–	–	24		
			Mali glodavci	–	–	750		

		Nesulfonirani primarni aromatski amini: ≤ 0,01 % (izraženo kao anilin) Eterski ekstrakt: ≤ 0,2 % iz otopine s pH 7 Kemijska formula: $C_{16}H_{10}N_2Na_2O_7S_2$ CAS broj: 2783-94-0 *Analitička metoda* (1) Za određivanje ukupne količine bojila Sunset Yellow FCF u dodatku hrani za životinje: — spektrofotometrija pri 485 nm i titracija titanijevim kloridom kako je specificirano i opisano u Uredbi Komisije (EU) br. 231/2012 (2), u kojoj se upućuje na Zajedničku zbirku specifikacija prehrambenih aditiva Zajedničkog stručnog odbora FAO-a (JECFA) (Analitičke metode sv. 4.) i monografiju br. 11 (2011.) „Sunset Yellow FCF". Za određivanje bojila Sunset Yellow FCF u krmnim smjesama: — tekućinska kromatografija visoke djelotvornosti s tandemskom masenom spektrometrijom (LC-MS/MS)						

(1) Podaci o analitičkim metodama dostupni su na sljedećoj adresi referentnog laboratorija: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.

(2) Uredba Komisije (EU) br. 231/2012 od 9. ožujka 2012. o utvrđivanju specifikacija za prehrambene aditive navedene u prilozima II. i III. Uredbi (EZ) br. 1333/2008 Europskog parlamenta i Vijeća (SL L 83, 22.3.2012., str. 1.).