# KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) 2023/1712

**(2023. gada 7. septembris)**

**par atļauju saulrieta dzelteno *FCF* izmantot par barības piedevu kaķiem, suņiem, dekoratīvajām zivīm, dekoratīvajiem graudēdājiem putniem un sīkajiem grauzējiem**

**(Dokuments attiecas uz EEZ)**

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1831/2003 (2003. gada 22. septembris) par dzīvnieku ēdināšanā lietotām piedevām ([1]) un jo īpaši tās 9. panta 2. punktu,

tā kā:

(1) Regulā (EK) Nr. 1831/2003 noteikts, ka piedevu lietošanai dzīvnieku ēdināšanā ir vajadzīga atļauja, un paredzēts šādas atļaujas piešķiršanas pamatojums un kārtība. Regulas (EK) Nr. 1831/2003 10. panta 2. punktā ir paredzēts, ka piedevas, kuru lietošana atļauta saskaņā ar Padomes Direktīvu 70/524/EEK ([2]), jāizvērtē atkārtoti.

(2) Saulrieta dzelteno *FCF* saskaņā ar Direktīvu 70/524/EEK bez laika ierobežojuma atļāva izmantot dekoratīvajām zivīm par tādu barības piedevu, kas pieder pie grupas "krāsvielas, ieskaitot pigmentus" pozīcijā "citas krāsvielas", bet suņiem un kaķiem – pozīcijā "citas krāsvielas – krāsvielas, ko Kopienas noteikumi atļauj izmantot par pārtikas krāsvielām". Saskaņā ar to pašu direktīvu visu sugu vai kategoriju dzīvniekiem, izņemot kaķus un suņus, to bez laika ierobežojuma atļāva izmantot dzīvnieku barībā tikai produktos, kas pārstrādāti no: i) pārtikas produktu atkritumiem, ii) citām pamatvielām, izņemot graudaugus un maniokas miltus, kas denaturēti ar šiem aģentiem vai krāsoti tehniskās sagatavošanas laikā, lai nodrošinātu vajadzīgo identifikāciju ražošanas gaitā. Ar Komisijas Regulu (EK) Nr. 358/2005 ([3]) to bez laika ierobežojuma arī atļāva izmantot dekoratīvajiem graudēdājiem putniem un sīkajiem grauzējiem. Vēlāk saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1831/2003 10. panta 1. punkta b) apakšpunktu šī piedeva kā esošs barības līdzeklis tika ierakstīta Lopbarības piedevu reģistrā.

(3) Saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1831/2003 10. panta 2. punktu, ko lasa saistībā ar tās 7. pantu, tika iesniegts pieteikums uz saulrieta dzeltenā *FCF* kā suņiem, kaķiem, dekoratīvajām zivīm, dekoratīvajiem graudēdājiem putniem un sīkajiem grauzējiem paredzētas barības piedevas atkārtotu izvērtēšanu. Pieteikuma iesniedzējs lūdza šo piedevu klasificēt piedevu kategorijā "organoleptiskās piedevas" un funkcionālajā grupā "krāsvielas". Pieteikumam bija pievienotas Regulas (EK) Nr. 1831/2003 7. panta 3. punktā noteiktās ziņas un dokumenti.

(4) Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestāde ("Iestāde") 2022. gada 23. marta atzinumā ([4]) secināja, ka ar piedāvātajiem lietošanas nosacījumiem saulrieta dzeltenais *FCF* neatstāj nelabvēlīgu ietekmi uz dzīvnieku veselību. Tomēr nebija pietiekamas informācijas, lai varētu izdarīt secinājumus par acu un ādas kairinājuma potenciālu un ādas sensibilizācijas potenciālu. Lietotāji varētu tikt eksponēti ieelpojot. Saskaņā ar Komisijas Regulu (EK) Nr. 429/2008 ([5]) vidiskā riska novērtējuma I fāzē ir konstatēts, ka saulrieta dzeltenajam *FCF* kā neproduktīvajiem dzīvniekiem paredzētai piedeva padziļināts novērtējums nav vajadzīgs, tāpēc ka šai vielai diezin vai ir būtiska ietekme uz vidi, jo iepriekš minētajā atzinumā Iestāde nav norādījusi, ka būtu zinātniski pamatots iemesls bažām.

([1]) OV L 268, 18.10.2003., 29. lpp.
([2]) Padomes Direktīva 70/524/EEK (1970. gada 23. novembris) par barības piedevām (OV L 270, 14.12.1970., 1. lpp.).
([3]) Komisijas Regula (EK) Nr. 358/2005 (2005. gada 2. marts) par beztermiņa atļaujām izmantot lopbarībā atsevišķas piedevas un atļaujām izmantot jau atļautu piedevu jaunus lietošanas veidus (OV L 57, 3.3.2005., 3. lpp.).
([4]) *EFSA Journal* 2022;20(5):7266.
([5]) Komisijas Regula (EK) Nr. 429/2008 (2008. gada 25. aprīlis), ar ko paredz sīki izstrādātus noteikumus, lai piemērotu Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1831/2003 attiecībā uz pieteikumu sagatavošanu un noformēšanu un barības piedevu novērtēšanu un apstiprināšanu (OV L 133, 22.5.2008., 1. lpp.).

Iestāde nevarēja izdarīt secinājumus par saulrieta dzeltenā *FCF* efektivitāti, ņemot vērā mērķsugas kompleksajā barībā un papildbarībā izmantotās barības plašo daudzveidību un nenoteiktību attiecībā uz to, kādā koncentrācijā saulrieta dzeltenais *FCF* būtu jālieto, lai rastos redzama ietekme. Tomēr Iestāde arī norādīja, ka šo piedevu ir atļauts lietot pārtikā, un, ja tās funkcija dzīvnieku barībā būtībā ir tāda pati kā pārtikā, papildu pierādījumi par iedarbīgumu nav vajadzīgi. Pieteikuma iesniedzējs arī sniedza papildu informāciju, un Komisija uzskatīja, ka pierādījumi par saulrieta dzeltenā *FCF* iedarbīgumu ir pietiekami. Iestāde ir arī verificējusi ar Regulu (EK) Nr. 1831/2003 izveidotās references laboratorijas iesniegto ziņojumu par barībā esošās barības piedevas analīzes metodēm.

(5) Saulrieta dzeltenā *FCF* novērtējums liecina, ka Regulas (EK) Nr. 1831/2003 5. pantā paredzētie atļaujas piešķiršanas nosacījumi ir izpildīti. Tāpēc minēto piedevu būtu jāatļauj lietot tā, kā norādīts šīs regulas pielikumā. Turklāt Komisija uzskata, ka būtu jāīsteno pienācīgi aizsargpasākumi, lai nepieļautu nelabvēlīgu ietekmi uz piedevas lietotāju veselību.

(6) Nekaitīguma apsvērumi neliek piedevas atļaujas nosacījumu grozījumus piemērot nekavējoties, tāpēc ir lietderīgi noteikt pārejas periodu, lai ieinteresētās personas paspētu sagatavoties no atļaujas izrietošo jauno prasību izpildei.

(7) Šajā regulā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Augu, dzīvnieku, pārtikas aprites un dzīvnieku barības pastāvīgās komitejas atzinumu,

IR PIEŅĒMUSI ŠO REGULU.

*1. pants*

**Atļaujas piešķiršana**

Pielikumā specificēto vielu, kas pieder pie piedevu kategorijas "organoleptiskās piedevas" un funkcionālās grupas "krāsvielas", ir atļauts lietot par dzīvnieku barības piedevu, ievērojot pielikumā noteiktos nosacījumus.

*2. pants*

**Pārejas pasākumi**

1. Pielikumā specificēto vielu un šo vielu saturošus premiksus, kuri ražoti un marķēti pirms 2024. gada 28. marta saskaņā ar noteikumiem, kas bija piemērojami pirms 2023. gada 28. septembra, arī turpmāk drīkst laist tirgū un lietot, līdz beidzas esošie krājumi.

2. Tādus pielikumā specificēto vielu saturošas barības maisījumus un barības sastāvdaļas, kuri ražoti un marķēti pirms 2025. gada 28. septembra saskaņā ar noteikumiem, kas bija piemērojami pirms 2023. gada 28. septembra, arī turpmāk drīkst laist tirgū un izmantot, līdz beidzas esošie krājumi.

*3. pants*

**Stāšanās spēkā**

Šī regula stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē, 2023. gada 7. septembrī

*Komisijas vārdā –*
*priekšsēdētāja*
Ursula VON DER LEYEN

*PIELIKUMS*

| Piedevas identifikācijas numurs | Piedeva | Sastāvs, ķīmiskā formula, apraksts, analītiskā metode | Dzīvnieku suga vai kategorija | Maksimālais vecums | Minimālais saturs | Maksimālais saturs | Citi noteikumi | Atļaujas derīguma termiņš |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | mg aktīvās vielas uz kg kompleksās barības ar mitruma saturu 12 % | | | |
| **Kategorija: organoleptiskās piedevas. Funkcionālā grupa:** krāsvielas: i) vielas, kas lopbarībai piedod krāsu vai to atjauno | | | | | | | | |
| 2a110 | Saulrieta dzeltenais *FCF* | *Piedevas sastāvs*<br><br>Saulrieta dzeltenais *FCF*<br><br>Cietviela (pulveris vai granulas) | Kaķi | — | — | 165 | 1. Piedevas un premiksu lietošanas norādījumos norāda glabāšanas nosacījumus.<br><br>2. Barības apritē iesaistītie uzņēmēji nosaka, kādas darbības procedūras un organizatoriskie pasākumi piedevas un premiksu lietotājiem jāveic, lai novērstu potenciālos riskus, kas izriet no to lietošanas. Ja ar šādām procedūrām un pasākumiem riskus novērst nav iespējams, piedevu un premiksus lieto, izmantojot individuālos acu, ādas un elpceļu aizsardzības līdzekļus. | 2033. gada 28. septembris |
| | | | Suņi | — | — | 198 | | |
| | | *Aktīvās vielas raksturojums*<br><br>Saulrieta dzeltenais *FCF*, kas aprakstīts kā nātrija sāls, sastāv galvenokārt no dinātrija 2-hidroksi-1-(4-sulfonatofenilazo)naftalēn-6-sulfonāta un papildu krāsvielām kopā ar nātrija hlorīdu un/vai nātrija sulfātu kā galvenajiem bezkrāsas komponentiem. Ir atļauti arī kalcija un kālija sāļi ar tādu pašu raksturojumu kā nātrija sāls.<br><br>Iegūts ķīmiskā sintēzē<br><br>Tīrības kritēriji: kopējais krāsvielu saturs (aprēķināts kā nātrija sāls) ne mazāks par 90 % (analīze)<br><br>Ūdenī nešķīstošas vielas: ≤ 0,2 %<br>Papildu krāsvielas: ≤ 5 %<br>1-(fenilazo)-2-naftalenols (*Sudan* I): ≤ 0,5 mg/kg<br>Citi organiski savienojumi, kas nav krāsvielas: ≤ 0,5 % | Dekoratīvās zivis | — | — | 733 | | |
| | | | Dekoratīvie graudēdāji putni | — | — | 24 | | |
| | | | Sīkie grauzēji | — | — | 750 | | |

| | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | Nesulfurēti pirmējie aromātiskie amīni: ≤ 0,01 % (aprēķināti kā anilīns)<br>Ar ēteri ekstrahējamas vielas: ≤ 0,2 % no šķīduma ar pH 7<br><br>Ķīmiskā formula: $C_{16}H_{10}N_2Na_2O_7S_2$<br>*CAS* numurs: 2783-94-0 | | | | | | |
| | | *Analītiskā metode* (1)<br><br>Saulrieta dzeltenā *FCF* kopējā krāsvielu satura noteikšanai barības piedevā:<br>— spektrofotometrija pie 485 nm un titrēšana ar titāna hlorīdu, kā specificēts un aprakstīts Komisijas Regulā (ES) Nr. 231/2012 (2), atsaucoties uz *FAO JECFA "Combined Compendium for Food Additive Specifications (Analytical methods Vol. 4)"* un Monogrāfiju Nr. 11 (2011) "*Sunset Yellow FCF*"<br><br>Saulrieta dzeltenā *FCF* noteikšanai barības maisījumā:<br><br>— augsti efektīvā šķidrumhromatogrāfija ar tandēma masspektrometriju (*LC-MS/MS*) | | | | | | |

(1) Detalizēta informācija par analītiskajām metodēm ir pieejama references laboratorijas vietnē: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.

(2) Komisijas Regula (ES) Nr. 231/2012 (2012. gada 9. marts), ar ko nosaka Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 1333/2008 II un III pielikumā uzskaitīto pārtikas piedevu specifikācijas (OV L 83, 22.3.2012., 1. lpp.).