KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2023/1712

2023 m. rugsėjo 7 d.

dėl leidimo naudoti saulėlydžio geltonąjį FCF kaip kačių, šunų, dekoratyvinių žuvų, dekoratyvinių grūdlesių paukščių ir smulkių graužikų pašarų priedą

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2003 m. rugsėjo 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1831/2003 dėl priedų, skirtų naudoti gyvūnų mityboje ([1]), ypač į jo 9 straipsnio 2 dalį,

kadangi:

(1) Reglamente (EB) Nr. 1831/2003 nustatyta, kad priedams gyvūnų mityboje naudoti reikia leidimo, ir nustatytas tokio leidimo suteikimo pagrindas bei tvarka; Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 10 straipsnio 2 dalyje nustatyta, kad reikia iš naujo įvertinti priedus, kuriuos leidžiama naudoti remiantis Tarybos direktyva 70/524/EEB ([2]);

(2) pagal Direktyvą 70/524/EEB buvo suteiktas neterminuotas leidimas naudoti saulėlydžio geltonąjį FCF kaip dekoratyvinių žuvų pašarų priedą, priklausantį grupei „dažikliai, įskaitant pigmentus“, nurodytą po antrašte „kiti dažikliai“, ir kaip kačių ir šunų pašarų priedą, nurodytą po antrašte „kiti dažikliai – dažikliai, kuriuos leista naudoti maisto produktams dažyti pagal Bendrijos taisykles“. Pagal tą pačią direktyvą suteiktas neterminuotas leidimas jį naudoti kaip visų rūšių ar kategorijų gyvūnų, išskyrus kates ir šunis, pašarų priedą tik produktuose, perdirbtuose iš: i) maisto produktų atliekų, ii) kitų pagrindinių medžiagų, išskyrus grūdus ir maniokų miltus, denatūruotus naudojant šias medžiagas arba nudažytus techninio paruošimo metu, siekiant užtikrinti gamybos metu būtiną identifikavimą. Komisijos reglamentu (EB) Nr. 358/2005 ([3]) taip pat suteiktas neterminuotas leidimas jį naudoti kaip dekoratyvinių grūdlesių paukščių ir smulkių graužikų pašarų priedą. Vėliau, vadovaujantis Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 10 straipsnio 1 dalies b punktu, šis priedas buvo įtrauktas į pašarų priedų registrą kaip esamas produktas;

(3) vadovaujantis Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 10 straipsnio 2 dalimi kartu su to reglamento 7 straipsniu, buvo pateiktas prašymas iš naujo įvertinti saulėlydžio geltonąjį FCF kaip šunų, kačių, dekoratyvinių žuvų, dekoratyvinių grūdlesių paukščių ir smulkių graužikų pašarų priedą. Pareiškėjas paprašė šį priedą priskirti prie priedų kategorijos „jusliniai priedai“ ir funkcinės grupės „dažikliai“. Kartu su prašymu buvo pateikti duomenys ir dokumentai, kurių reikalaujama pagal Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 7 straipsnio 3 dalį;

(4) Europos maisto saugos tarnyba (toliau – Tarnyba) 2022 m. kovo 23 d. priimtoje nuomonėje ([4]) padarė išvadą, kad siūlomomis naudojimo sąlygomis saulėlydžio geltonasis FCF nedaro nepageidaujamo poveikio gyvūnų sveikatai. Tačiau, neturėdama pakankamos informacijos, ji negalėjo padaryti išvadų dėl to, ar jis gali dirginti akis ir odą arba jautrinti odą. Tikėtina, kad naudotojai gali patirti poveikį įkvėpus. Pagal Komisijos reglamentą (EB) Nr. 429/2008 ([5]) rizikos aplinkai vertinimo I etape nustatyta, kad nesant didelio poveikio aplinkai tikimybės nereikia papildomai įvertinti saulėlydžio geltonojo FCF, kaip nemaistiniams gyvūnams skirto priedo, nes Tarnyba minėtoje nuomonėje nepateikė jokių moksliškai pagrįstų susirūpinimą keliančių įrodymų. Atsižvelgdama į didelę pašarų priedų,

([1]) OL L 268, 2003 10 18, p. 29.
([2]) 1970 m. lapkričio 23 d. Tarybos direktyva 70/524/EEB dėl pašarų priedų (OL L 270, 1970 12 14, p. 1).
([3]) 2005 m. kovo 2 d. Komisijos reglamentas (EB) Nr. 358/2005 dėl neribotam laikui išduodamų leidimų naudoti tam tikrus priedus ir dėl leidimo naudoti tam tikrus pašaruose jau leidžiamus priedus (OL L 57, 2005 3 3, p. 3).
([4]) *EFSA Journal* 2022;20(5):7266.
([5]) 2008 m. balandžio 25 d. Komisijos reglamentas (EB) Nr. 429/2008 dėl išsamių Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1831/2003 įgyvendinimo taisyklių, susijusių su prašymų išduoti leidimą pašarų priedams rengimu ir teikimu bei pašarų priedų vertinimu ir leidimų išdavimu (OL L 133, 2008 5 22, p. 1).

naudojamų tikslinėms rūšims skirtuose visaverčiuose pašaruose ir pašarų papilduose, įvairovę ir į tai, kad neaišku, kokia saulėlydžio geltonojo FCF koncentracija turėtų pastebimą poveikį, Tarnyba negalėjo padaryti išvados dėl saulėlydžio geltonojo FCF veiksmingumo. Tačiau Tarnyba taip pat nurodė, kad šio priedo, kurį leidžiama naudoti maiste, papildomų veiksmingumo įrodymų nebereikia, jei jo funkcija pašaruose yra tokia pati kaip maisto produktuose. Pareiškėjas taip pat pateikė papildomos informacijos, ir Komisija nusprendė, kad saulėlydžio geltonojo FCF veiksmingumo įrodymų yra pakankamai. Be to, Tarnyba patvirtino pašarų priedo pašaruose analizės metodų taikymo ataskaitą, kurią pateikė Reglamentu (EB) Nr. 1831/2003 įsteigta etaloninė laboratorija;

(5) saulėlydžio geltonojo FCF vertinimas rodo, kad Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 5 straipsnyje nustatytos leidimo suteikimo sąlygos yra įvykdytos. Todėl, kaip nurodyta šio reglamento priede, turėtų būti suteiktas leidimas naudoti minėtą priedą. Be to, Komisija mano, kad reikėtų imtis tinkamų apsaugos priemonių, kad būtų išvengta nepageidaujamo poveikio priedo naudotojų sveikatai;

(6) kadangi saugos sumetimais nebūtina neatidėliotinai taikyti priedo leidimo sąlygų pakeitimų, tikslinga nustatyti pereinamąjį laikotarpį, per kurį suinteresuotieji subjektai galėtų pasirengti laikytis naujų su leidimu susijusių reikalavimų;

(7) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Leidimas

Priede nurodytą medžiagą, priklausančią priedų kategorijai „jusliniai priedai“ ir funkcinei grupei „dažikliai“, leidžiama naudoti kaip gyvūnų pašarų priedą šio reglamento priede nustatytomis sąlygomis.

2 straipsnis

Pereinamojo laikotarpio priemonės

1. Priede nurodytą medžiagą ir premiksus, kurių sudėtyje yra šios medžiagos, kurie buvo pagaminti ir paženklinti iki 2024 m. kovo 28 d. laikantis taisyklių, taikytų iki 2023 m. rugsėjo 28 d., galima toliau tiekti rinkai ir naudoti, kol pasibaigs turimos atsargos.

2. Kombinuotuosius pašarus ir pašarines žaliavas, kurių sudėtyje yra priede nurodytos medžiagos, kurie buvo pagaminti ir paženklinti iki 2025 m. rugsėjo 28 d. laikantis taisyklių, taikytų iki 2023 m. rugsėjo 28 d., galima toliau tiekti rinkai ir naudoti, kol pasibaigs turimos atsargos.

3 straipsnis

Įsigaliojimas

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2023 m. rugsėjo 7 d.

Komisijos vardu
Pirmininkė
Ursula VON DER LEYEN

Priedo identifikavimo numeris	Priedas	Sudėtis, cheminė formulė, aprašymas, analizės metodas	Gyvūno rūšis arba kategorija	Didžiausias amžius	Mažiausias kiekis	Didžiausias kiekis	Kitos nuostatos	Leidimo galiojimo terminas
					Veikliosios medžiagos kiekis mg/kg visaverčio pašaro, kurio drėgnis yra 12 %			
Kategorija: jusliniai priedai. Funkcinė grupė: dažikliai. i) Medžiagos, kurios pašarams suteikia spalvą ar ją atkuria								
2a110	Saulėlydžio geltonasis FCF	*Priedo sudėtis* Saulėlydžio geltonasis FCF Kieto pavidalo (milteliai arba granulės)	Katės	–	–	165	1. Priedo ir premiksų naudojimo taisyklėse nurodyti laikymo sąlygas. 2. Priedo ir premiksų naudotojams pašarų ūkio subjektai nustato darbo procedūras ir organizacines priemones, kad būtų išvengta galimos su jo naudojimu susijusios rizikos. Jeigu taikant tokias procedūras ir priemones šios rizikos išvengti negalima, priedas ir premiksai turi būti naudojami dėvint asmenines akių, odos ir kvėpavimo takų apsaugos priemones.	2033 m. rugsėjo 28 d.
			Šunys	–	–	198		
		Veikliosios medžiagos apibūdinimas Saulėlydžio geltonąjį FCF, aprašytą kaip natrio druska, iš esmės sudaro dinatrio 2-hidroksi-1-(4-sulfonatofenilazo)naftalen-6-sulfonatas ir papildomi dažikliai, taip pat pagrindiniai nedažantieji komponentai – natrio chloridas ir (arba) natrio sulfatas. Taip pat leidžiama naudoti kalcio ir kalio druskas, turinčias tokias pat savybes kaip natrio druska. Gauta cheminės sintezės būdu Grynumo kriterijai: bendras dažiklių kiekis ne mažesnis kaip 90 %, skaičiuojant kaip natrio druską (analizės duomenys) Vandenyje netirpi medžiaga: ≤ 0,2 % Papildomi dažikliai: ≤ 5 % 1-(fenilazo)-2-naftalenolis (sudanas I): ≤ 0,5 mg/kg Organiniai junginiai, išskyrus dažiklius: ≤ 0,5 %	Dekoratyvinės žuvys	–	–	733		
			Dekoratyviniai grūdlesiai paukščiai	–	–	24		
			Smulkūs graužikai	–	–	750		

		Nesulfoninti pirminiai aromatiniai aminai: ≤ 0,01 % (skaičiuojant kaip aniliną) Eteriu ekstrahuojama medžiaga: ≤ 0,2 % iš tirpalo, kurio pH 7 Cheminė formulė: $C_{16}H_{10}N_2Na_2O_7S_2$ CAS numeris: 2783–94–0						
		Analizės metodas ([1]) Saulėlydžio geltonojo FCF bendro dažiklių kiekio nustatymas pašarų priede: — spektrofotometrija esant 485 nm bangos ilgiui ir titravimas titano chloridu, kaip nurodyta ir aprašyta Komisijos reglamente (ES) Nr. 231/2012 ([2]), kuriame daroma nuoroda į FAO JECFA kombinuotąjį maisto priedų specifikacijų rinkinį (*Combined Compendium for Food Additive Specifications*, „Analytical methods“, 4 tomas), ir monografiją Nr. 11 (2011 m.) „Sunset Yellow FCF“. Saulėlydžio geltonojo FCF nustatymas kombinuotuosiuose pašaruose: — efektyvioji skysčių chromatografija kartu su dvigubąja masių spektrometrija (LC-MS/MS).						

([1]) Išsamų analizės metodų aprašymą galima rasti etaloninės laboratorijos svetainėje https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en

([2]) 2012 m. kovo 9 d. Komisijos reglamentas (ES) Nr. 231/2012, kuriuo nustatomos Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1333/2008 II ir III prieduose išvardytų maisto priedų specifikacijos (OL L 83, 2012 3 22, p. 1).