VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2023/1712

zo 7. septembra 2023

o povolení žltej FCF ako kŕmnej doplnkovej látky pre mačky, psy, okrasné ryby, okrasné vtáky kŕmené zrnom a malé hlodavce

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 z 22. septembra 2003 o doplnkových látkach určených na používanie vo výžive zvierat ([1]), a najmä na jeho článok 9 ods. 2,

keďže:

(1) V nariadení (ES) č. 1831/2003 sa stanovuje povoľovanie doplnkových látok určených na používanie vo výžive zvierat, ako aj dôvody a postupy udeľovania takýchto povolení. V článku 10 ods. 2 nariadenia (ES) č. 1831/2003 sa stanovuje prehodnotenie doplnkových látok povolených podľa smernice Rady 70/524/EHS ([2]).

(2) Žltá FCF bola v súlade so smernicou 70/524/EHS povolená bez časového obmedzenia ako kŕmna doplnková látka pre okrasné ryby, patriaca do skupiny „farbivá vrátane pigmentov“ pod položku „iné farbivá“, a pre psy a mačky, patriaca pod položku „iné farbivá – farbivá povolené na farbenie potravín na základe predpisov Spoločenstva“. Podľa tej istej smernice bola povolená bez časového obmedzenia pre všetky druhy alebo kategórie zvierat, s výnimkou mačiek a psov, v krmivách obmedzených len na výrobky spracované z: i) odpadu z potravín a ii) iných základných látok, s výnimkou obilnín a maniokovej múky, denaturovaných týmito činidlami alebo farbených počas technickej prípravy, aby sa zabezpečila potrebná identifikácia počas výroby. Nariadením Komisie (ES) č. 358/2005 ([3]) bola povolená bez časového obmedzenia aj pre okrasné vtáky kŕmené zrnom a malé hlodavce. Doplnková látka bola následne zapísaná do registra kŕmnych doplnkových látok ako existujúci výrobok, a to v súlade s článkom 10 ods. 1 písm. b) nariadenia (ES) č. 1831/2003.

(3) V súlade s článkom 10 ods. 2 nariadenia (ES) č. 1831/2003 v spojení s jeho článkom 7 bola predložená žiadosť o prehodnotenie žltej FCF ako kŕmnej doplnkovej látky pre psy, mačky, okrasné ryby, okrasné vtáky kŕmené zrnom a malé hlodavce. Žiadateľ požiadal o zaradenie uvedenej doplnkovej látky do kategórie doplnkových látok „senzorické doplnkové látky“ a do funkčnej skupiny „farbivá“. K žiadosti boli priložené údaje a doklady vyžadované podľa článku 7 ods. 3 nariadenia (ES) č. 1831/2003.

(4) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) v stanovisku z 23. marca 2022 ([4]) skonštatoval, že žltá FCF nemá za navrhovaných podmienok používania negatívne účinky na zdravie zvierat. Keďže však nie sú k dispozícii primerané informácie, úrad nemohol dospieť k záveru o potenciálnej dráždivosti tejto látky pre kožu a oči ani o jej potenciáli, pokiaľ ide o senzibilizáciu kože. Je pravdepodobné, že používatelia budú látke vystavení pri vdychovaní. V súlade s nariadením Komisie (ES) č. 429/2008 ([5]) sa vo fáze I posúdenia environmentálneho rizika zistilo, že žltá FCF ako doplnková látka pre zvieratá, ktoré nie sú určené na výrobu potravín, je vyňatá z ďalšieho posudzovania pre nepravdepodobnosť významného vplyvu na životné prostredie, keďže neexistujú žiadne vedecky podložené

([1]) Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 29.
([2]) Smernica Rady 70/524/EHS z 23. novembra 1970 o prídavných látkach do krmív (Ú. v. ES L 270, 14.12.1970, s. 1).
([3]) Nariadenie Komisie (ES) č. 358/2005 z 2. marca 2005 o časovo neobmedzenom povolení určitých prídavných látok a o povolení nového používania prídavných látok, ktoré sú už povolené v krmivách (Ú. v. EÚ L 57, 3.3.2005, s. 3).
([4]) Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2022) 20(5):7266.
([5]) Nariadenie Komisie (ES) č. 429/2008 z 25. apríla 2008 o podrobných pravidlách implementácie nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003, pokiaľ ide o prípravu a predkladanie žiadostí a posudzovanie a povoľovanie kŕmnych doplnkových látok (Ú. v. EÚ L 133, 22.5.2008, s. 1).

dôkazy týkajúce sa obáv, ktoré úrad identifikoval v uvedenom stanovisku. Úrad nemohol dospieť k záveru o účinnosti žltej FCF vzhľadom na širokú škálu krmív používaných v kompletnom a doplnkovom krmive pre cieľové druhy a vzhľadom na neistotu, pokiaľ ide o úroveň koncentrácie žltej FCF, ktorá by viedla k viditeľnému účinku. Úrad však takisto uviedol, že v prípade tejto doplnkovej látky, ktorá je povolená v potravinách, pričom jej funkcia v krmive je rovnaká ako v prípade potravín, nemusí byť ďalšie preukázanie účinnosti potrebné. Žiadateľ takisto poskytol ďalšie informácie a Komisia usúdila, že existujú dostatočné dôkazy o účinnosti žltej FCF. Úrad zároveň overil správu o metódach analýzy kŕmnych doplnkových látok v krmive predloženú referenčným laboratóriom zriadeným nariadením (ES) č. 1831/2003.

(5) Z posúdenia žltej FCF vyplýva, že podmienky povolenia stanovené v článku 5 nariadenia (ES) č. 1831/2003 sú splnené. Používanie uvedenej doplnkovej látky by sa preto malo povoliť podľa prílohy k tomuto nariadeniu. Komisia sa navyše domnieva, že by sa mali prijať primerané ochranné opatrenia s cieľom zabrániť negatívnym účinkom na zdravie používateľov uvedenej doplnkovej látky.

(6) Keďže neexistujú bezpečnostné dôvody na okamžité uplatňovanie zmien podmienok povolenia uvedenej doplnkovej látky, je vhodné poskytnúť zainteresovaným stranám prechodné obdobie, aby sa pripravili na plnenie nových požiadaviek vyplývajúcich z povolenia.

(7) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Povolenie

Látka špecifikovaná v prílohe, ktorá patrí do kategórie doplnkových látok „senzorické doplnkové látky“ a do funkčnej skupiny „farbivá“, sa za podmienok stanovených v uvedenej prílohe povoľuje ako doplnková látka vo výžive zvierat.

Článok 2

Prechodné opatrenia

1. Látku špecifikovanú v prílohe, ako aj premixy obsahujúce uvedenú látku, vyrobené a označené pred 28. marcom 2024 v súlade s pravidlami platnými pred 28. septembrom 2023, možno naďalej uvádzať na trh a používať až do vyčerpania existujúcich zásob.

2. Kŕmne zmesi a kŕmne suroviny obsahujúce látku špecifikovanú v prílohe, vyrobené a označené pred 28. septembrom 2025 v súlade s pravidlami platnými pred 28. septembrom 2023, možno naďalej uvádzať na trh a používať až do vyčerpania existujúcich zásob.

Článok 3

Nadobudnutie účinnosti

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 7. septembra 2023

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

PRÍLOHA

Identifikačné číslo doplnkovej látky	Doplnková látka	Zloženie, chemický vzorec, opis, analytická metóda	Druh alebo kategória zvierat	Maximálny vek	Minimálny obsah	Maximálny obsah	Iné ustanovenia	Koniec platnosti povolenia
					v mg účinnej látky/kg kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 %			
Kategória: senzorické doplnkové látky. Funkčná skupina: farbivá: i) látky, ktoré sfarbujú krmivá alebo obnovujú ich farbu								
2a110	Žltá FCF	*Zloženie doplnkovej látky* Žltá FCF Tuhá forma (prášok alebo granuly)	mačky	–	–	165	1. V návode na použitie doplnkovej látky a premixov sa musia uvádzať podmienky skladovania. 2. Pre používateľov uvedenej doplnkovej látky a premixov stanovia prevádzkovatelia krmivárskych podnikov prevádzkové postupy a organizačné opatrenia s cieľom riešiť potenciálne riziká vyplývajúce z ich používania. Ak uvedené riziká nemožno takýmito postupmi a opatreniami odstrániť, doplnková látka a premixy sa musia používať s osobnými prostriedkami na ochranu očí, kože a dýchacích ciest.	28. septembra 2033
			psy	–	–	198		
		Charakteristika účinnej látky Žltá FCF, opísaná ako sodná soľ, sa v zásade skladá z dinátrium-6-hydroxy-5-[(4-sulfonátofenyl)diazenyl]naftalén-2-sulfonátu a vedľajších farbív spolu s chloridom sodným a/alebo síranom sodným ako základnými nefarebnými zložkami. Povolené sú aj vápenaté a draselné soli s rovnakou charakteristikou ako sodná soľ. Vyrobený chemickou syntézou Kritériá čistoty: najmenej 90 % celkového obsahu farbív, vypočítané ako sodná soľ (kvantitatívna analýza) Látky nerozpustné vo vode: ≤ 0,2 % Vedľajšie farbivá: ≤ 5 % 1-(fenyldiazenyl)naftalén-2-ol (Sudan I): ≤ 0,5 mg/kg) Organické zlúčeniny iné ako farbivá: ≤ 0,5 %	okrasné ryby	–	–	733		
			okrasné vtáky kŕmené zrnom	–	–	24		
			malé hlodavce	–	–	750		

		Nesulfónované primárne aromatické amíny: ≤ 0,01 % (vyjadrené ako anilín) Látky extrahovateľné éterom: ≤ 0,2 % z roztoku s pH 7 Chemický vzorec: $C_{16}H_{10}N_2Na_2O_7S_2$ Číslo CAS: 2783-94-0 *Analytická metóda* ([1]) Na stanovenie celkového obsahu farbív žltej FCF v kŕmnej doplnkovej látke: — spektrofotometria pri 485 nm a titrácia chloridom titanitým, ako sa špecifikuje a opisuje v nariadení Komisie (EÚ) č. 2012/231 ([2]), ktoré odkazuje na *Combined Compendium for Food Aditive Specifications* (Kombinované kompendium špecifikácií prídavných látok v potravinách, Analytické metódy, zväzok 4) a monografiu č. 11 (2011) „Sunset Yellow FCF“, ktoré vypracovali FAO/JECFA. Na stanovenie žltej FCF v kŕmnej zmesi: — vysokoúčinná kvapalinová chromatografia s tandemovou hmotnostnou spektrometriou (LC-MS/MS)						

([1]) Podrobné informácie o analytických metódach sú k dispozícii na tejto adrese referenčného laboratória: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.

([2]) Nariadenie Komisie (EÚ) č. 231/2012 z 9. marca 2012, ktorým sa ustanovujú špecifikácie prídavných látok uvedených v prílohách II a III k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1333/2008 (Ú. v. EÚ L 83, 22.3.2012, s. 1).