IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2023/1712

z dne 7. septembra 2023

o dovoljenju za sončno rumeno FCF kot krmni dodatek za mačke, pse, okrasne ribe, okrasne ptice, ki jejo zrnje, in male glodavce

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 1831/2003 z dne 22. septembra 2003 o dodatkih za uporabo v prehrani živali ([1]) in zlasti člena 9(2) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Uredba (ES) št. 1831/2003 določa dovoljevanje dodatkov za uporabo v prehrani živali ter razloge in postopke za izdajo takih dovoljenj. Člen 10(2) Uredbe (ES) št. 1831/2003 določa, da se dodatki, dovoljeni v skladu z Direktivo Sveta 70/524/EGS, ponovno ocenijo ([2]).

(2) Snov sončno rumeno FCF je bila v skladu z Direktivo 70/524/EGS dovoljena brez časovne omejitve kot krmni dodatek za okrasne ribe in uvrščena v skupino „barvila, vključno s pigmenti“ v razdelku „druga barvila“ ter za pse in mačke v razdelku „druga barvila – barvilne snovi, dovoljene za barvanje živil po predpisih Skupnosti“. V skladu z isto direktivo je bila brez časovne omejitve dovoljena za vse vrste ali kategorije živali, razen mačk in psov, v krmi samo v proizvodih, predelanih iz: (i) odpadkov živil, (ii) drugih osnovnih snovi, razen žit in moke manioke, denaturiranih s temi sredstvi ali obarvanih med tehnično pripravo, da se zagotovi potrebna identifikacija med proizvodnjo. Z Uredbo Komisije (ES) št. 358/2005 ([3]) je bila brez časovne omejitve dovoljena tudi za okrasne ptice, ki jejo zrnje, in male glodavce. Dodatek je bil posledično vnesen v register krmnih dodatkov kot obstoječ proizvod v skladu s členom 10(1), točka (b), Uredbe (ES) št. 1831/2003.

(3) V skladu s členom 10(2) Uredbe (ES) št. 1831/2003 v povezavi s členom 7 navedene uredbe je bil vložen zahtevek za ponovno oceno snovi sončno rumeno FCF kot krmnega dodatka za pse, mačke, okrasne ribe, okrasne ptice, ki jejo zrnje, in male glodavce. Vložnik je zahteval, da se dodatek uvrsti v kategorijo dodatkov „senzorični dodatki“ in funkcionalno skupino „barvila“. Zahtevku so bili priloženi zahtevani podatki in dokumenti iz člena 7(3) Uredbe (ES) št. 1831/2003.

(4) Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) je v mnenju z dne 23. marca 2022 ([4]) ugotovila, da snov sončno rumeno FCF pod predlaganimi pogoji uporabe nima škodljivih učinkov na zdravje živali. Vendar zaradi odsotnosti ustreznih informacij ni mogla ugotoviti, ali snov lahko povzroči draženje oči in kože ter preobčutljivost kože. Uporabniki so ji lahko izpostavljeni z vdihavanjem. V skladu z Uredbo Komisije (ES) št. 429/2008 ([5]) je bilo v fazi I ocene tveganja za okolje določeno, da je snov sončno rumeno FCF kot dodatek za živali, ki niso namenjene za proizvodnjo živil, izvzeta iz nadaljnje ocene, ker verjetno nima bistvenega vpliva na okolje, saj Agencija v navedenem mnenju ni odkrila znanstvenih dokazov za zaskrbljenost. Agencija ni mogla ugotoviti učinkovitosti snovi sončno rumeno FCF ob upoštevanju velike raznolikosti krme, ki se uporablja

([1]) UL L 268, 18.10.2003, str. 29.
([2]) Direktiva Sveta 70/524/EGS z dne 23. novembra 1970 o dodatkih v krmi (UL L 270, 14.12.1970, str. 1).
([3]) Uredba Komisije (ES) št. 358/2005 z dne 2. marca 2005 o dovoljenjih brez roka za nekatere dodatke in dovoljenju novih uporab dodatkov, ki so že dovoljeni v krmi (UL L 57, 3.3.2005, str. 3).
([4]) *EFSA Journal* 2022;20(5):7266.
([5]) Uredba Komisije (ES) št. 429/2008 z dne 25. aprila 2008 o podrobnih pravilih za izvajanje Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 1831/2003 v zvezi s pripravo in predložitvijo vlog ter oceno krmnih dodatkov in izdajo dovoljenj zanje (UL L 133, 22.5.2008, str. 1).

v popolni in dopolnilni krmni mešanici za ciljne vrste, ter negotovosti glede tega, katera koncentracija snovi sončno rumeno FCF bi imela vidni učinek. Vendar je Agencija prav tako navedla, da za ta dodatek, ki je odobren v hrani, kadar je njegova funkcija za krmo enaka kot za hrano, dodatno dokazovanje učinkovitosti morda ni potrebno. Vložnik je predložil tudi dodatne informacije, Komisija pa je menila, da obstajajo zadostni dokazi o učinkovitosti snovi sončno rumeno FCF. Agencija je potrdila tudi poročilo o analiznih metodah krmnega dodatka v krmi, ki ga je predložil referenčni laboratorij, ustanovljen z Uredbo (ES) št. 1831/2003.

(5) Ocena snovi sončno rumeno FCF je pokazala, da so pogoji za dovoljenje iz člena 5 Uredbe (ES) št. 1831/2003 izpolnjeni. Zato bi bilo treba dovoliti uporabo navedenega dodatka, kot je opredeljena v Prilogi k tej uredbi. Poleg tega Komisija meni, da bi bilo treba sprejeti ustrezne zaščitne ukrepe, da se preprečijo škodljivi učinki na zdravje uporabnikov dodatka.

(6) Ker ni varnostnih razlogov, zaradi katerih bi morali takoj začeti veljati spremenjeni pogoji za izdajo dovoljenja za dodatek, je primerno omogočiti prehodno obdobje, da se lahko zainteresirane strani pripravijo na izpolnjevanje novih zahtev, nastalih zaradi izdaje dovoljenja.

(7) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Dovoljenje

Snov iz Priloge, ki spada v kategorijo dodatkov „senzorični dodatki“ in funkcionalno skupino „barvila“, se dovoli kot dodatek v prehrani živali pod pogoji iz navedene priloge.

Člen 2

Prehodni ukrepi

1. Snov iz Priloge in premiksi, ki vsebujejo navedeno snov, proizvedeni in označeni pred 28. marcem 2024 po pravilih, ki se uporabljajo pred 28. septembrom 2023, se lahko še naprej dajejo na trg in uporabljajo do porabe obstoječih zalog.

2. Krmne mešanice in posamična krmila, ki vsebujejo snov iz Priloge, proizvedeni in označeni pred 28. septembrom 2025 po pravilih, ki se uporabljajo pred 28. septembrom 2023, se lahko še naprej dajejo na trg in uporabljajo do porabe obstoječih zalog.

Člen 3

Začetek veljavnosti

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 7. septembra 2023

Za Komisijo
predsednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOGA

Identifikacijska številka dodatka	Dodatek	Sestava, kemijska formula, opis, analizna metoda	Vrsta ali kategorija živali	Najvišja starost	Najnižja vsebnost	Najvišja vsebnost	Druge določbe	Datum izteka veljavnosti dovoljenja
					mg aktivne snovi/kg popolne krmne mešanice z 12-odstotno vsebnostjo vlage			
Kategorija: senzorični dodatki. Funkcionalna skupina: barvila. (i) snovi, ki dodajo ali obnovijo barvo v krmi								
2a110	Sončno rumeno FCF	*Sestava dodatka* Sončno rumeno FCF v trdni obliki (prah ali zrnca).	mačke	-	-	165	1. V navodilih za uporabo dodatka in premiksov se navedejo pogoji skladiščenja. 2. Nosilci dejavnosti poslovanja s krmo zaradi morebitnih tveganj za uporabnike dodatka in premiksov pri ravnanju z njimi določijo postopke varnega ravnanja in organizacijske ukrepe. Kadar navedenih tveganj s temi postopki in ukrepi ni mogoče odpraviti, se dodatek in premiksi uporabljajo z osebno zaščitno opremo za oči, kožo in dihala.	28. september 2033
			psi	-	-	198		
		Lastnosti aktivne snovi Sončno rumeno FCF, opisano kot natrijeva sol, je v osnovi sestavljeno iz dinatrijevega 2-hidroksi-1-(4-sulfonatofenilazo)naftalen-6-sulfonata in pomožnih barvilnih snovi skupaj z natrijevim kloridom in/ali natrijevim sulfatom kot osnovnima neobarvanima sestavinama. Dovoljene so tudi kalcijeve in kalijeve soli z enakimi lastnostmi kot natrijeva sol. Pridobljena s kemijsko sintezo. Merila čistosti: vsebnost ne manj kot 90 % skupnih barvilnih snovi, izračunanih kot natrijeva sol (analiza) v vodi netopne snovi: ≤ 0,2 % pomožne barvilne snovi: ≤ 5 % 1-(fenilazo)-2-naftalenol (sudan I): ≤ 0,5 mg/kg) druge organske spojine, razen barvilnih snovi: ≤ 0,5 %	okrasne ribe	-	-	733		
			okrasne ptice, ki jejo zrnje	-	-	24		
			majhni glodavci	-	-	750		

		nesulfonirani primarni aromatski amini: ≤ 0,01 % (izračunani kot anilin) snov, ki se ekstrahira z etrom: ≤ 0,2 % iz raztopine s pH 7 kemijska formula: $C_{16}H_{10}N_2Na_2O_7S_2$ številka CAS: 2783-94-0 *Analizna metoda* ([1]) Za določanje skupne vsebnosti barvilnih snovi sončno rumenega FCF v krmnem dodatku: — spektrofotometrija pri 485 nm in titracija s titanovim kloridom, kot je določeno in opisano v Uredbi Komisije (EU) št. 2012/231 ([2]) s sklicem na Združeno zbirko FAO JECFA o specifikacijah za aditive za živila (analizne metode, zvezek 4) in monografijo št. 11(2011) „sončno rumeno FCF“. Za določanje snovi sončno rumeno FCF v krmni mešanici: — tekočinska kromatografija visoke ločljivosti v povezavi s tandemsko masno spektrometrijo (LC-MS/MS).						

([1]) Podrobnosti o analiznih metodah so na voljo na naslednjem naslovu referenčnega 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) št. 231/2012 z dne 9. marca 2012 o določitvi specifikacij za aditive za živila, navedene v prilogah II in III k Uredbi (ES) št. 1333/2008 Evropskega parlamenta in Sveta (UL L 83, 22.3.2012, str. 1).