

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) NR 868/2012

z dnia 24 września 2012 r.

dotyczące zezwolenia na stosowanie azorubiny jako dodatku paszowego dla kotów i psów

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 1831/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 września 2003 r. w sprawie dodatków stosowanych w żywieniu zwierząt ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 9 ust. 2,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W rozporządzeniu (WE) nr 1831/2003 przewidziano udzielanie zezwoleń na stosowanie dodatków w żywieniu zwierząt oraz określono sposób uzasadniania i procedury przyznawania takich zezwoleń. W art. 10 tego rozporządzenia przewidziano ponowną ocenę dodatków dopuszczonych na podstawie dyrektywy Rady 70/524/EWG ⁽²⁾.
- (2) Dyrektywą 70/524/EWG zezwolono na stosowanie azorubiny (synonim: karmoizyna) bez ograniczeń czasowych jako dodatku paszowego dla kotów i psów sklasyfikowanego w kategorii „substancje barwiące” w rubryce „substancje barwiące dopuszczone przepisami wspólnotowymi w celu barwienia środków spożywczych, inne niż błękit patentowy V, zielen S i kantaksantyna”. Dodatek w tym zastosowaniu został następnie wpisany do wspólnotowego rejestru dodatków paszowych jako istniejący produkt, zgodnie z art. 10 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003.
- (3) Zgodnie z art. 10 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 złożony został wniosek o ponowną ocenę azorubiny jako dodatku paszowego dla kotów i psów, celem sklasyfikowania go w kategorii „dodatki sensoryczne”. Do wniosku dołączone zostały dane szczegółowe oraz dokumenty wymagane na mocy art. 7 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003.
- (4) Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) stwierdził w opinii z dnia 31 stycznia 2012 r. ⁽³⁾, że w proponowanych warunkach stosowania azorubina nie ma niekorzystnego wpływu na zdrowie zwierząt ani na środowisko oraz że jest skuteczna jako barwnik. Urząd stwierdził, że jeśli zastosowane zostaną odpowiednie środki ochronne, nie ma powodu do obaw w kwestii bezpieczeństwa użytkowników. Zdaniem Urzędu nie ma potrzeby wprowadzania szczegółowych wymogów dotyczących monitorowania po wprowadzeniu do obrotu. Urząd poddał również weryfikacji sprawozdanie z metody analizy dodatku paszowego w paszy, przedłożone przez wspólnotowe laboratorium referencyjne ustanowione rozporządzeniem (WE) nr 1831/2003.
- (5) Ocena azorubiny dowodzi, że warunki udzielenia zezwolenia przewidziane w art. 5 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 są spełnione. W związku z tym należy zezwolić na stosowanie tej substancji, jak określono w załączniku do niniejszego rozporządzenia.
- (6) Ponieważ zmieniono warunki udzielenia zezwolenia na stosowanie azorubiny i ponieważ nie występują bezpośrednie natychmiastowe skutki dla bezpieczeństwa, należy przewidzieć rozsądny okres, jaki powinien upłynąć przed udzieleniem zezwolenia, aby zainteresowane strony mogły przygotować się na nowe wymogi wynikające z takiego zezwolenia. Należy ponadto uwzględnić okres przejściowy na zużycie istniejących zapasów azorubiny, dopuszczonej dyrektywą 70/524/EWG, oraz paszy zawierającej azorubinę.
- (7) Pasza zawierająca różne dodatki, na które sukcesywnie udzielano zezwoleń zgodnie z procedurą ustanowioną w art. 10 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003, musi być etykietowana zgodnie z nowymi przepisami, co pociąga za sobą niewspółmiernie skomplikowany proces ciągłych i częstych zmian etykiet takiej paszy przez odpowiednie podmioty. Właściwe jest zatem zmniejszenie obciążenia administracyjnego podmiotów poprzez wyznaczenie okresu umożliwiającego płynną zmianę etykietowania.
- (8) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Łączucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt,

PRZYMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Zezwolenie

Substancja azorubina, wyszczególniona w załączniku, należąca do kategorii „dodatki sensoryczne” i do grupy funkcjonalnej „barwniki”, (i) substancje, które dodają kolorów lub przywracają kolory w paszach, zostaje dopuszczona jako dodatek stosowany w żywieniu zwierząt zgodnie z warunkami określonymi w załączniku.

Artykuł 2

Wymogi dotyczące etykietowania

Pasza zawierająca azorubinę jest etykietowana zgodnie z niniejszym rozporządzeniem najpóźniej od dnia 25 maja 2013 r.

Jednakże pasza zawierająca azorubinę, która została opatrzona etykietą zgodnie z dyrektywą 70/524/EWG przed dniem 25 maja 2013 r., może być nadal wprowadzana do obrotu do wyczerpania zapasów.

⁽¹⁾ Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ Dz.U. L 270 z 14.12.1970, s. 1.

⁽³⁾ Dziennik EFSA 2012; 10(2):2570.

*Artykuł 3***Środki przejściowe**

Zapasy azorubiny i paszy zawierającej azorubinę istniejące w dniu wejścia w życie niniejszego rozporządzenia mogą być nadal wprowadzane do obrotu i stosowane zgodnie z warunkami przewidzianymi w dyrektywie 70/524/EWG do czasu ich wyczerpania.

*Artykuł 4***Wejście w życie**

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie z dniem 25 listopada 2012 r.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 24 września 2012 r.

W imieniu Komisji
José Manuel BARROSO
Przewodniczący

ZALĄCZNIK

Numer identyfikacyjny dodatku	Nazwa posiadacza zezwolenia	Dodatek	Skład, wzór chemiczny, opis, metoda analityczna	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Inne przepisy	Data ważności zezwolenia
						mg substancji czynnej/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %			
Kategoria „dodatki sensoryczne”. Grupa funkcjonalna: barwniki									
2a122	—	Azorubina lub karmoizyna	<p><i>Skład dodatku</i></p> <p>Azorubina</p> <p><i>Charakterystyka substancji czynnej</i></p> <ol style="list-style-type: none"> Nazwa chemiczna: 4-hydroksy-3-(4-sulfoniano-1-naftylazo)naftaleno-1-sulfonian disodowy Synonimy: karmoizyna, CI czerwień spożywcza 3 Einecs: 222-657-4 Wzór chemiczny: $C_{20}H_{12}N_2Na_2O_7S_2$ Czystość Oznaczenie: Minimalna zawartość 85 % substancji barwiących w przeliczeniu na sól sodową Kwas 4-aminonaftaleno-1-sulfonowy i kwas 4-hydroksynaftaleno-1-sulfonowy: nie więcej niż 0,5 % Dodatkowe substancje barwiące: nie więcej niż 2,0 % Substancje nierozpuszczalne w wodzie: nie więcej niż 0,2 % Niesulfonowane pierwszorzędowe aminy aromatyczne: nie więcej niż 0,01 % (w przeliczeniu na anilinę) Substancje ekstrahowane eterem: nie więcej niż 0,2 % w warunkach neutralnych 	Koty i psy	—	—	176	<ol style="list-style-type: none"> W informacjach na temat stosowania dodatku i premiksu wskazać temperaturę przechowywania, długość okresu przechowywania oraz stabilność granulowania. Środki bezpieczeństwa: podczas kontaktu z produktem należy chronić drogi oddechowe, oczy oraz skórę. 	25 listopada 2022 r.

Numer identyfikacyjny dodatku	Nazwa posiadacza zezwolenia	Dodatek	Skład, wzór chemiczny, opis, metoda analityczna	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Inne przepisy	Data ważności zezwolenia
						mg substancji czynnej/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %			
			<p><i>Metoda analizy</i> ⁽¹⁾</p> <p>W celu zidentyfikowania azorubiny w dodatku paszowym: spektrofotometria przy 516 nm w wodzie i chromatografia cienkowarstwowa (TLC) (Monografie FAO JECFA nr 1 (Vol. 4) wraz z kompendium specyfikacji dodatków do żywności).</p> <p>W celu oznaczenia azorubiny w dodatku paszowym: spektrofotometria przy 516 nm w roztworze wodnym, dyrektywa Komisji 2008/128/WE ⁽²⁾</p>						

⁽¹⁾ Szczegóły dotyczące metod analitycznych można uzyskać pod następującym adresem laboratorium referencyjnego: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx

⁽²⁾ Dz.U. L 6 z 10.1.2009, s. 20.