

**ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2020/107****z dnia 23 stycznia 2020 r.****dotyczące zezwolenia na stosowanie pasu 4 R jako dodatku paszowego dla psów, kotów i ryb ozdobnych****(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 <sup>(1)</sup>, 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 udzielania takich zezwoleń. W art. 10 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 przewidziano ponowną ocenę dodatków dopuszczonych na mocy dyrektywy Rady 70/524/EWG <sup>(2)</sup>.
- (2) Zgodnie z dyrektywą 70/524/EWG udzielono bezterminowego zezwolenia na stosowanie pasu 4 R jako dodatku paszowego dla ryb ozdobnych należącego do grupy „barwniki wraz z pigmentami” pod nagłówkiem „pozostałe barwniki”. Udzielono również bezterminowego zezwolenia na stosowanie tej substancji jako dodatku paszowego dla psów i kotów należącego do grupy „barwniki wraz z pigmentami” pod nagłówkiem „substancje barwiące dopuszczone przepisami wspólnotowymi w celu barwienia środków spożywczych”. Dodatek ten został następnie wpisany do rejestru dodatków paszowych jako istniejący produkt zgodnie z art. 10 ust. 1 lit. b) rozporządzenia (WE) nr 1831/2003.
- (3) Zgodnie z art. 10 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 w związku z jego art. 7 złożono wniosek o ponowną ocenę pasu 4 R jako dodatku paszowego dla ryb ozdobnych oraz dla psów i kotów. Wnioskodawca wystąpił o sklasyfikowanie tego dodatku w kategorii „dodatki sensoryczne” i w grupie funkcjonalnej „barwniki”. 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 6 marca 2018 r. <sup>(3)</sup>, że w proponowanych warunkach stosowania pas 4 R nie ma negatywnego wpływu na zdrowie zwierząt. Urząd stwierdził również, że narażenie związane z wdychaniem dodatku jest uważane za niebezpieczne dla użytkownika dodatku oraz że nie można wyciągnąć żadnych wniosków na temat potencjalnego działania drażniącego na skórę lub oczy oraz działania uczulającego na skórę. W związku z tym Komisja uważa, że należy zastosować odpowiednie środki ochronne, aby zapobiec negatywnym skutkom dla zdrowia ludzi, w szczególności w przypadku użytkowników dodatku. Zgodnie z rozporządzeniem Komisji (WE) nr 429/2008 <sup>(4)</sup> w ramach fazy I oceny ryzyka dla środowiska ustalono, że pas 4 R, jako dodatek przeznaczony dla zwierząt, od których ani z których nie pozyskuje się żywności, nie podlega dalszej ocenie ze względu na znikome prawdopodobieństwo wywierania znaczącego wpływu na środowisko, jako że w wyżej wymienionej opinii Urząd stwierdził, iż brak jest naukowych dowodów dających podstawy do obaw. Urząd stwierdził również, że w przypadku tego dodatku, który jest dopuszczony do stosowania w żywności, zaś funkcja, jaką spełnia on w żywności, jest taka sama jak w przypadku paszy, dalsze wykazywanie skuteczności nie musiałyby być konieczne. Ze względu na wielką różnorodność materiałów paszowych Urząd zażądał jednak dodatkowego wykazania skuteczności. Wnioskodawca wykazał skuteczność w typowej matrycy paszowej dla poziomu 50 mg/kg, lecz wskazał również, że dla innych matryc (barwa w karmie dla zwierząt domowych może się różnić, od prawie białej do ciemnobrazowej) można specjalnie stosować niższe poziomy w matrycach o jasnym zabarwieniu (w dokumentacji wnioskodawca przedstawił pewne dowody w odniesieniu do niższych poziomów). Ponieważ zalecany maksymalny poziom tego dodatku zaproponowany przez Urząd jest podobny do poziomów dopuszczonych dla żywności w postaci różnych produktów, Komisja uznała, że istnieją wystarczające dowody skuteczności tej substancji. Zdaniem Urzędu nie ma potrzeby wprowadzania szczegółowych wymogów dotyczących monitorowania po wprowadzeniu do obrotu. Urząd zweryfikował również sprawozdanie dotyczące metody analizy dodatku paszowego w paszy, przedłożone przez laboratorium referencyjne ustanowione rozporządzeniem (WE) nr 1831/2003.

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 29.

<sup>(2)</sup> Dyrektywa Rady 70/524/EWG z dnia 23 listopada 1970 r. dotycząca dodatków paszowych (Dz.U. L 270 z 14.12.1970, s. 1).

<sup>(3)</sup> Dziennik EFSA 2018; 16(3):5222.

<sup>(4)</sup> Rozporządzenie Komisji (WE) nr 429/2008 z dnia 25 kwietnia 2008 r. w sprawie szczegółowych zasad wykonania rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady w zakresie sporządzania i przedstawiania wniosków oraz oceny dodatków paszowych i udzielania zezwoleń na dodatki paszowe (Dz.U. L 133 z 22.5.2008, s. 1).

- (5) Ocena pąsu 4 R dowodzi, że warunki udzielenia zezwolenia przewidziane w art. 5 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 są spełnione. W związku z tym należy zezwolić na stosowanie tego dodatku, jak określono w załączniku do niniejszego rozporządzenia.
- (6) Ponieważ względy bezpieczeństwa nie wymagają natychmiastowego zastosowania zmian w warunkach zezwolenia na stosowanie przedmiotowej substancji, należy przewidzieć okres przejściowy, aby umożliwić zainteresowanym stronom przygotowanie się do spełnienia nowych wymogów wynikających z zezwolenia.
- (7) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

#### Artykuł 1

##### Zezwolenie

Substancja wyszczególniona w załączniku, należąca do kategorii „dodatki sensoryczne” i do grupy funkcjonalnej „barwniki”, zostaje dopuszczona jako dodatek stosowany w żywieniu zwierząt zgodnie z warunkami określonymi w załączniku.

#### Artykuł 2

##### Środki przejściowe

1. Substancja wyszczególniona w załączniku oraz premiksiy zawierające tę substancję, wyprodukowane i opatrzone etykietami przed dniem 13 sierpnia 2020 r. zgodnie z przepisami obowiązującymi przed dniem 13 lutego 2020 r., mogą być nadal wprowadzane do obrotu i stosowane aż do wyczerpania zapasów.
2. Materiały paszowe i mieszanki paszowe zawierające substancję wyszczególnioną w załączniku, wyprodukowane i opatrzone etykietami przed dniem 13 lutego 2022 r. zgodnie z przepisami obowiązującymi przed dniem 13 lutego 2020 r., mogą być nadal wprowadzane do obrotu i stosowane aż do wyczerpania zapasów.

#### Artykuł 3

##### Wejście w życie

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

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

Sporządzono w Brukseli dnia 23 stycznia 2020 r.

W imieniu Komisji  
Ursula VON DER LEYEN  
Przewodnicząca

## ZAŁĄCZNIK

Numer identyfikacyjny dodatku	Dodatek	Skład, wzór chemiczny, opis, metoda analityczna	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Pozostałe przepisy	Data ważności zezwolenia
					mg substancji czynnej/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %			

**Kategoria: Dodatki sensoryczne. Grupa funkcjonalna: Barwniki.** (i) substancje, które nadają lub przywracają barwy paszom

2a124	Pąs 4 R	<p><i>Skład dodatku</i> Pąs 4 R, opisany jako sól sodowa, jako główny składnik. Postać stała (proszek lub granulki).</p>	Koty	—	—	31	<p>1. W informacjach na temat stosowania dodatku i premiksu należy podać warunki przechowywania oraz stabilność przy obróbce cieplnej.</p> <p>2. Podmioty działające na rynku pasz ustanawiają procedury postępowania i środki organizacyjne dla użytkowników dodatku i premiksów, tak aby ograniczyć ewentualne zagrożenia wynikające z ich stosowania. Jeżeli takich zagrożeń nie można wyeliminować lub ograniczyć do minimum za pomocą tych procedur i środków, dodatek i premiksy należy stosować przy użyciu środków ochrony indywidualnej, w tym środków ochrony oczu, skóry, ust. i dróg oddechowych.</p>	13 lutego 2030 r.
		<p><i>Charakterystyka substancji czynnej jako soli sodowej</i> Pąs 4 R zawiera głównie 2-hydroksy-1-(4-sulfonato1-naftylo)naftaleno-6,8-disulfonian trisodowy i dodatkowe substancje barwiące łącznie z chlorkiem sodu lub siarczanem sodu jako głównymi składnikami niebarwnymi. Dozwolone są również sole wapnia i potasu. Wzór chemiczny: <math>C_{20}H_{11}N_2O_{10}S_3Na_3</math> Postać stała (proszek lub granulki) uzyskana w drodze syntezy chemicznej. Nr CAS: 2611-82-7 Kryteria czystości — Substancje barwiące łącznie, obliczone jako sól sodowa, <math>\geq 80\%</math> (oznaczenie zawartości), — dodatkowe substancje barwiące <math>\leq 1\%</math>, — związki organiczne inne niż substancje barwiące <math>\leq 0,5\%</math>, — niesulfonowane pierwszorzędowe aminy aromatyczne (obliczone jako anilina) <math>\leq 0,01\%</math>.</p>						
		<p><i>Metoda analityczna</i> <sup>(1)</sup> Do oznaczania ilościowego łącznej zawartości substancji barwiących pąsu 4 R w dodatku paszowym: spektrofotometria przy długości fali 505 nm i miareczkowanie chlorkiem tytanu, jak opisano w rozporządzeniu Komisji (UE) nr 231/2012 zawierającym odniesienie do Wspólnego kompendium specyfikacji dodatków do żywności FAO JECFA (FAO JECFA Combined Compendium for Food Additive Specifications) (Metody analityczne tom 4) oraz w monografii nr 11 (2011) „Pąs 4 R”. Do oznaczania ilościowego pąsu 4 R w materiałach paszowych:</p>	Psy	—	—	37		

Numer identyfikacyjny dodatku	Dodatek	Skład, wzór chemiczny, opis, metoda analityczna	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Pozostałe przepisy	Data ważności zezwolenia
					mg substancji czynnej/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %			
		wysokosprawna chromatografia cieczowa w połączeniu z tandemową spektrometrią mas (LC-MS/MS).						

**Kategoria: Dodatki sensoryczne. Grupa funkcjonalna: Barwniki.** (iii) substancje, które korzystnie wpływają na ubarwienie ryb lub ptaków ozdobnych

2a124	Pąs 4 R	<p><b>Skład dodatku</b> Pąs 4 R, opisany jako sól sodowa, jako główny składnik. Postać stała (proszek lub granulki).</p> <p><b>Charakterystyka substancji czynnej jako soli sodowej</b> Pąs 4 R zawiera głównie 2-hydrokso-1-(4-sulfonato-1-naftylozo)naftaleno-6,8-disulfonian trisodowy i dodatkowe substancje barwiące łącznie z chlorkiem sodu lub siarczanem sodu jako głównymi składnikami niebarwnymi. Dozwolone są również sole wapnia i potasu. Wzór chemiczny: <math>C_{20}H_{11}N_2O_{10}S_3Na_3</math> Postać stała (proszek lub granulki) uzyskana w drodze syntezy chemicznej. Nr CAS: 2611-82-7 Kryteria czystości — Substancje barwiące łącznie, obliczone jako sól sodowa, <math>\geq 80</math> % (oznaczenie zawartości), — dodatkowe substancje barwiące <math>\leq 1</math> %, — związki organiczne inne niż substancje barwiące <math>\leq 0,5</math> %, — niesulfonowane pierwszorzędowe aminy aromatyczne (obliczone jako anilina) <math>\leq 0,01</math> %.</p> <p><b>Metoda analityczna</b> <sup>(1)</sup> Do oznaczania ilościowego łącznej zawartości substancji barwiących pąsu 4 R w dodatku paszowym: spektrofotometria przy długości fali 505 nm i miareczkowanie chlorkiem tytanu, jak opisano w rozporządzeniu Komisji (UE) nr 231/2012 zawierającym odniesienie do Wspólnego kompendium specyfikacji dodatków do żywności FAO JECFA (FAO JECFA Combined Compendium for Food Additive Specifications) (Metody analityczne tom 4) oraz w monografii nr 11 (2011) „Pąs 4 R”. Do oznaczania ilościowego pąsu 4 R w materiałach paszowych:</p>	Ryby ozdobne	—	—	137	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. W informacjach na temat stosowania dodatku i premiksu należy podać warunki przechowywania oraz stabilność przy obróbce cieplnej.</li> <li>2. Podmioty działające na rynku pasz ustanawiają procedury postępowania i środki organizacyjne dla użytkowników dodatku i premiksów, tak aby ograniczyć ewentualne zagrożenia wynikające z ich stosowania. Jeżeli takich zagrożeń nie można wyeliminować lub ograniczyć do minimum za pomocą tych procedur i środków, dodatek i premiksy należy stosować przy użyciu środków ochrony indywidualnej, w tym środków ochrony oczu, skóry, ust. i dróg oddechowych.</li> </ol>	13 lutego 2030 r.
-------	---------	---	--------------	---	---	-----	--	-------------------

Numer identyfikacyjny dodatku	Dodatek	Skład, wzór chemiczny, opis, metoda analityczna	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Pozostałe przepisy	Data ważności zezwolenia
					mg substancji czynnej/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %			
		wysokosprawna chromatografia cieczowa w połączeniu z tandemową spektrometrią mas (LC-MS/MS).						

(<sup>1</sup>) Szczegóły dotyczące metod analitycznych można uzyskać pod następującym adresem laboratorium referencyjnego: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.