

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2020/173**z dnia 6 lutego 2020 r.****dotyczące zezwolenia na stosowanie błękitu brylantowego FCF 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 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 ⁽²⁾.
- (2) Zgodnie z dyrektywą 70/524/EWG udzielono bezterminowego zezwolenia na stosowanie błękitu brylantowego FCF 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 wnioszek o ponowną ocenę błękitu brylantowego FCF jako dodatku paszowego 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”) w opinii z dnia 19 czerwca 2013 r. ⁽³⁾ stwierdził, że zgodnie z proponowanymi warunkami stosowania błękit brylantowy FCF nie ma negatywnego wpływu na zdrowie zwierząt. Stwierdzono również, że substancję należy uznać za stanowiącą zagrożenie dla użytkownika dodatku w razie narażenia przez wdychanie oraz że wobec braku danych dotyczących działania drażniącego na skórę i oczy można uznać, że jest to substancja mająca potencjalnie działanie drażniące na skórę lub oczy. 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 ⁽⁴⁾ w wyniku przeprowadzenia etapu I oceny ryzyka dla środowiska stwierdzono, że błękit brylantowy FCF jako dodatek przeznaczony dla zwierząt, od których ani z których nie pozyskuje się żywności, jest zwolniony z dalszej oceny, ponieważ jest mało prawdopodobne, aby miał on znaczący wpływ na środowisko, i nie ma uzasadnionych naukowo dowodów, które potwierdzałyby obawy wyrażone przez Urząd w wyżej wymienionej opinii. Urząd stwierdził ponadto, że dodatek ten jest skuteczny jako substancja nadająca paszy barwę. 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.
- (5) Ocena błękitu brylantowego FCF 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.

⁽¹⁾ Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 29.

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

⁽³⁾ Dziennik EFSA (2013);11(7):3288.

⁽⁴⁾ 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).

- (6) Ponieważ względy bezpieczeństwa nie wymagają natychmiastowego zastosowania zmian w warunkach zezwolenia na stosowanie tej 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 paszowy stosowany w żywieniu zwierząt zgodnie z warunkami określonymi w załączniku.

Artykuł 2

Środki przejściowe

1. Substancja wyszczególniona w załączniku oraz premiksy zawierające tę substancję wyprodukowane i opatrzone etykietami przed dniem 27 sierpnia 2020 r. zgodnie z przepisami obowiązującymi przed dniem 27 lutego 2020 r. mogą być nadal wprowadzane do obrotu i stosowane aż do wyczerpania zapasów.
2. Materiały i mieszanki paszowe zawierające substancję wyszczególnioną w załączniku, wyprodukowane i opatrzone etykietami przed dniem 27 lutego 2022 r. zgodnie z przepisami obowiązującymi przed dniem 27 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 6 lutego 2020 r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN

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 dodają kolorów lub przywracają kolory w paszach

2a133	Błękit brylantowy FCF	Skład dodatku	Koty	-	-	278	1. W informacjach na temat stosowania dodatku i premiksu należy podać warunki przechowywania i stabilności. 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 zagrożeń nie można wyeliminować ani maksymalnie ograniczyć za pomocą tych procedur i środków, dodatek i premiksy należy stosować przy użyciu środków ochrony indywidualnej, w tym środków ochrony oczu, skóry i dróg oddechowych.	27.2.2030
		Błękit brylantowy FCF opisuje się jako sól sodową jako główny składnik. Postać stała (proszek)	Psy	-	-	334		
		<p>Charakterystyka substancji czynnej jako soli sodowej α-(4-(N-etylo-3-sulfonianobenzylamino)fenylo)-α-(4-N-etylo-3-sulfonianobenzylamino)cykloheksa-2,5-dienylideno)tolueno-2-sulfonian disodowy Dozwolone są również sole wapnia i potasu. Wzór chemiczny: $C_{37}H_{34}N_2Na_2O_9S_3$ Postać stała (proszek) wytwarzana w procesie syntezy chemicznej Numer CAS: 3844-45-9</p> <p>Kryteria czystości Zawiera nie mniej niż 85 % substancji barwiących ogółem w przeliczeniu na sól sodową (oznaczenie) Substancje nierozpuszczalne w wodzie: $\leq 0,2$ % Dodatkowe substancje barwiące ≤ 6 % Związki organiczne inne niż substancje barwiące: — Kwasy 2-, 3- i 4-formylobenzenosulfonowe łącznie: $\leq 1,5$ % — Kwas 3-((etylo)(4-sulfofenylo)amino)metylobenzenosulfonowy: $\leq 0,3$ % Leukozwiązek: ≤ 5 %</p>						

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 %			
		<p>Niesulfonowane pierwszorzędowe aminy aromatyczne: ≤ 0,01 % (w przeliczeniu na anilinę)</p> <p>Substancje ulegające wyekstrahowaniu eterem: ≤ 0,2 % z roztworu o pH 7</p> <p>Metoda analityczna ⁽¹⁾</p> <p>Do oznaczania ilościowego całkowitej zawartości błękitu brylantowego FCF w dodatku paszowym: Spektrofotometria przy długości fali 630 nm i miareczkowanie chlorkiem tytanu, jak opisano w: — rozporządzeniu Komisji (UE) nr 231/2012, w którym znajduje się odniesienie do Wspólnego kompendium specyfikacji dodatków do żywności FAO JECFA (Combined Compendium for Food Additive Specifications FAO JECFA) (Metody analityczne tom 4); oraz w monografii nr 1 (2006) „Błękit brylantowy FCF”.</p> <p>Do oznaczania ilościowego zawartości błękitu brylantowego w paszy: — wysokosprawna chromatografia cieczowa połączona z tandemową spektrometrią mas (LC-MS/MS)</p>						

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