

II

(Akty o charakterze nieustawodawczym)

ROZPORZĄDZENIA

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2020/228

z dnia 19 lutego 2020 r.

dotyczące zezwoleń na stosowanie erytrozyny jako dodatku paszowego dla psów i kotów

(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) Erytrozyna została dopuszczona bez ograniczeń czasowych zgodnie z dyrektywą 70/524/EWG jako dodatek paszowy dla ryb ozdobnych należący do grupy „barwniki wraz z pigmentami” pod nagłówkiem „pozostałe barwniki”. Zezwolono również bez ograniczeń czasowych 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 erytrozyny 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”. Zgodnie z art. 7 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 wnioskodawca wystąpił również o zezwolenie na nowe zastosowanie erytrozyny jako dodatku paszowego u gadów, celem sklasyfikowania go w kategorii „dodatki sensoryczne” i w grupie funkcjonalnej „barwniki”. W ostatnim czasie wnioskodawca wycofał wniosek dotyczący ryb ozdobnych i gadów. 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 opiniach z dnia 16 listopada 2011 r. ⁽³⁾, 8 września 2015 r. ⁽⁴⁾ i 3 kwietnia 2019 r. ⁽⁵⁾ stwierdził, że zgodnie z proponowanymi warunkami stosowania erytrozyna nie ma szkodliwych skutków dla zdrowia zwierząt. Stwierdził on również, że erytrozynie przypisuje się reakcje dermatologiczne, w tym nadwrażliwość na światło, erytrodermię i łuszczenie się naskórka, oraz że uważa się, iż zagrożeniem dla użytkownika tego dodatku jest narażenie dolnych dróg oddechowych. W związku z tym Komisja uważa, że należy zastosować odpowiednie środki ochronne, aby zapobiec szkodliwym skutkom dla zdrowia ludzi, w szcze-

⁽¹⁾ Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ Dyrektywa Rady 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 2011; 9(12):2447.

⁽⁴⁾ Dziennik EFSA 2015; 13(9):4233.

⁽⁵⁾ Dziennik EFSA 2019; 17(5):5699.

gólności w przypadku użytkowników dodatku. Zgodnie z rozporządzeniem Komisji (WE) nr 429/2008 ⁽⁶⁾ faza I oceny ryzyka dla środowiska naturalnego pozwoliła ustalić, że erytrozyna, jako dodatek przeznaczony dla zwierząt, od których ani z których nie pozyskuje się żywności, jest zwolniona z dalszej oceny ze względu na brak prawdopodobieństwa znaczącego oddziaływania na środowisko, a w wyżej wspomnianych opiniach Urząd nie podał żadnych potwierdzonych naukowo dowodów stanowiących powody do obaw. Urząd stwierdził ponadto, że przedmiotowa substancja skutecznie nadaje barwę paszom i korzystnie wpływa na barwę ryb ozdobnych. 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 erytrozyny 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 premiksy zawierające tę substancję, wyprodukowane i opatrzone etykietami przed dniem 11 września 2020 r. zgodnie z przepisami obowiązującymi przed dniem 11 marca 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 11 marca 2022 r. zgodnie z przepisami obowiązującymi przed dniem 11 marca 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 19 lutego 2020 r.

W imieniu Komisji
Ursula VON DER LEYEN
Przewodnicząca

⁽⁶⁾ 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).

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								
2a127	Erytrozyna	<p>Skład dodatku: Erytrozyna, opisana jako sól sodowa, jako główny składnik. Postać stała</p> <p>Charakterystyka substancji czynnej jako soli sodowej: Erytrozyna zawiera głównie monowodzian 2-(2,4,5,7-tetrajodo-3-oksyo-6-oksksanten-9-ylo) benzoesanu disodowego i dodatkowe substancje barwiące, łącznie z wodą, chlorkiem sodu lub siarczanem sodu jako głównymi składnikami niebarwnymi. Dozwolone są również sole wapnia i potasu. Wzór chemiczny: $C_{20}H_6I_4Na_2O_5 \cdot H_2O$ Numer CAS: 16423-68-0 Postać stała wytwarzana w procesie syntezy chemicznej. Kryteria czystości — Substancje barwiące łącznie, obliczone jako bezwodna sól sodowa, ≥ 87 % (oznaczenie zawartości) — Nieorganiczne jodki $\leq 0,1$ % (w przeliczeniu na jodek sodu) — Substancje nierozpuszczalne w wodzie $\leq 0,2$ % — Dodatkowe substancje barwiące (z wyjątkiem fluoresceiny) $\leq 4,0$ % — Fluoresceina ≤ 20 mg/kg — Związki organiczne inne niż substancje barwiące: — Trijodorezorcynol $\leq 0,2$ % — Kwas 2-(2,4-dihydrokso-3,5-dijodobenzoilo)benzoesowy $\leq 0,2$ %</p>	Psy Koty	- -	- -	16 13	<p>1. W informacjach na temat stosowania dodatku i premiksu należy wskazać 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 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 dróg oddechowych.</p>	11.3.2030 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 %			
		<p>— Substancje ulegające ekstrahowaniu eterem z roztworu o pH od 7 do 8 ≤ 0,2 %</p> <p>Metoda analityczna ⁽¹⁾ Do oznaczania ilościowego zawartości erytrozyny w dodatku paszowym: — spektrofotometria przy długości fali 526 nm (rozporządzenie Komisji (UE) nr 231/2012 zawiera odniesienie do monografii FAO JECFA nr 1 (tom 4))</p> <p>Do oznaczania ilościowego erytrozyny 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>.