

**A BIZOTTSÁG (EU) 2023/1712 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE****(2023. szeptember 7.)****a Sunset Yellow FCF macskák, kutyák, díszhalak, magevő díszmadarak és kis rágcsálók takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezéséről****(EGT-vonatkozású szöveg)**

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a takarmányozási célra felhasznált adalékanyagokról szóló, 2003. szeptember 22-i 1831/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre <sup>(1)</sup> és különösen annak 9. cikke (2) bekezdésére,

mivel:

- (1) Az 1831/2003/EK rendelet rendelkezik a takarmányozási célra felhasznált adalékanyagok engedélyezéséről, az engedély megadásának feltételeiről és az engedélyezési eljárásokról. Az 1831/2003/EK rendelet 10. cikkének (2) bekezdése előírja a 70/524/EGK tanácsi irányelv <sup>(2)</sup> alapján engedélyezett adalékanyagok újraértékelését.
- (2) A 70/524/EGK irányelvvel összhangban határozatlan időre engedélyezték a Sunset Yellow FCF-et a „Színezőanyagok, beleértve a pigmenteket” csoportjának az „Egyéb színezékek” rovatában a díszhalak, az „Egyéb színezékek – a közösségi szabályok által élelmiszer-színezésre engedélyezett színezőanyagok” rovatban pedig kutyák és macskák takarmány-adalékanyagaként. Ugyanezen irányelv értelmében határozatlan időre engedélyezték valamennyi állatfaj vagy -kategória számára, a macskák és kutyák kivételével, állati takarmányokban, kizárólag az alábbiakból feldolgozott termékekben: i. élelmiszer-hulladékok, ii. egyéb alapanyagok, kivéve a gabonaféléket és a maniókalisztet, amelyeket ezekkel az anyagokkal denaturálnak, vagy a műszaki előkészítés során színeztek a gyártás során szükséges azonosítás biztosítása érdekében. Az adalékanyagot a 358/2005/EK bizottsági rendelet <sup>(3)</sup> a magevő díszmadarak és a kis rágcsálók esetében is határozatlan időre engedélyezte. Az adalékanyagot ezt követően – az 1831/2003/EK rendelet 10. cikke (1) bekezdése b) pontjának megfelelően – meglévő terméként felvették a takarmány-adalékanyagok nyilvántartásába.
- (3) Az 1831/2003/EK rendelet 7. cikkével összefüggésben értelmezett 10. cikke (2) bekezdésének megfelelően kérelmet nyújtottak be a Sunset Yellow FCF kutyák, macskák, díszhalak, magevő díszmadarak és kis rágcsálók takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezésére vonatkozóan. A kérelmező az adalékanyagot az „érzékszervi tulajdonságokat javító adalékanyag” adalékanyag-kategóriába, valamint a „színezékek” funkcionális csoportba való besorolását kérte. A kérelemhez csatolták az 1831/2003/EK rendelet 7. cikkének (3) bekezdésében előírt adatokat és dokumentumokat.
- (4) Az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: Hatóság) 2022. március 23-i véleményében <sup>(4)</sup> megállapította, hogy a Sunset Yellow FCF a javasolt felhasználási feltételek mellett nincs káros hatással az állati egészségre. Megfelelő információk hiányában azonban nem tudott következtetést levonni a bőr- és szemirritáció vagy bőrszenzibilizáció lehetőségét illetően. A felhasználók valószínűleg belélegzéssel történő expozíciónak lennének kitéve. A 429/2008/EK bizottsági rendeletnek <sup>(5)</sup> megfelelően a környezeti kockázatbecslés I. szakasza megállapította, hogy a Sunset Yellow FCF-et mint nem élelmiszer-termelő állatoknak szánt adalékanyagot a jelentős környezeti hatás valószínűtlensége miatt fel kell menteni a további értékelés alól, figyelembe véve, hogy a Hatóság a fentebb említett véleményében nem határozott meg tudományosan megalapozott kockázatokat. A Hatóság nem

<sup>(1)</sup> HL L 268., 2003.10.18., 29. o.

<sup>(2)</sup> A Tanács 70/524/EGK irányelve (1970. november 23.) a takarmány-adalékanyagokról (HL L 270., 1970.12.14., 1. o.).

<sup>(3)</sup> A Bizottság 358/2005/EK rendelete (2005. március 2.) egyes takarmány-adalékanyagok alkalmazásának határozatlan időre történő engedélyezéséről és a már engedélyezett takarmány-adalékanyagok új felhasználásának engedélyezéséről (HL L 57., 2005.3.3., 3. o.).

<sup>(4)</sup> EFSA Journal 2022;20(5):7266.

<sup>(5)</sup> A Bizottság 429/2008/EK rendelete (2008. április 25.) az 1831/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletnek a kérelmek elkészítése és megjelenési formája, valamint a takarmány-adalékanyagok értékelése és engedélyezése tekintetében történő végrehajtására vonatkozó részletes szabályokról (HL L 133., 2008.5.22., 1. o.).

tudott következtetést levonni a Sunset Yellow FCF hatásosságáról, figyelembe véve a célfajoknak szánt teljes értékű és kiegészítő takarmányokban használt takarmányok széles skáláját, továbbá azért sem, mert bizonytalanság áll fenn abban a kérdésben, hogy a Sunset Yellow FCF milyen koncentráció mellett idézne elő érzékelhető hatást. Ugyanakkor a Hatóság azt is megállapította, hogy a szóban forgó, élelmiszerekben való felhasználásra engedélyezett adalékanyag hatásosságával kapcsolatban vélhetően nincs szükség több bizonyítékra, amennyiben az adalékanyag a takarmányokban ugyanazt a szerepet tölti be, mint az élelmiszerekben. A kérelmező további információkat is szolgáltatott, és a Bizottság úgy ítélte meg, hogy elegendő bizonyíték áll rendelkezésre a Sunset Yellow FCF hatásosságára vonatkozóan. A Hatóság ellenőrizte továbbá az 1831/2003/EK rendelettel létrehozott referencialaboratórium által benyújtott, a takarmányban található takarmány-adalékanyagra alkalmazott analitikai módszerekről szóló jelentést.

- (5) A Sunset Yellow FCF értékelése azt mutatja, hogy az 1831/2003/EK rendelet 5. cikkében előírt engedélyezési feltételek teljesülnek. Ennek megfelelően a szóban forgó adalékanyag használatát az e rendelet mellékletében meghatározottak szerint engedélyezni kell. Ezenfelül a Bizottság úgy véli, hogy megfelelő óvintézkedéseket kell hozni az adalékanyag felhasználóira gyakorolt káros hatások megelőzése érdekében.
- (6) Mivel semmilyen biztonsági ok nem indokolja az adalékanyag engedélyezési feltételeire vonatkozó módosítások azonnali alkalmazását, helyénvaló átmeneti időszakot biztosítani az érdekelt felek számára, hogy felkészülhessenek az engedélyezésből adódó új követelmények teljesítésére.
- (7) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

#### 1. cikk

### Engedélyezés

A mellékletben meghatározott, az „érzékszervi tulajdonságokat javító adalékanyagok” adalékanyag-kategóriába és a „színezékek” funkcionális csoportba tartozó anyag takarmány-adalékanyagként történő használata a mellékletben meghatározott feltételek mellett engedélyezett.

#### 2. cikk

### Átmeneti intézkedések

- (1) A mellékletben meghatározott anyag és az azt tartalmazó előkeverékek, amelyeket 2024. március 28. előtt állítottak elő és címkéztek a 2023. szeptember 30. előtt alkalmazandó szabályoknak megfelelően, a meglévő készletek kimerüléséig továbbra is forgalomba hozhatók és felhasználhatók.
- (2) A mellékletben meghatározott anyagot tartalmazó azon takarmánykeverékek és takarmány-alapanyagok, amelyeket 2025. szeptember 28. előtt állítottak elő és címkéztek a 2023. szeptember 28. előtt alkalmazandó szabályoknak megfelelően, a meglévő készletek kimerüléséig továbbra is forgalomba hozhatók és felhasználhatók.

#### 3. cikk

### Hatálybalépés

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2023. szeptember 7-én.

*a Bizottság részéről*  
*az elnök*  
Ursula VON DER LEYEN

---

## MELLÉKLET

Az adalékanyag azonosító száma	Adalékanyag	Összetétel, kémiai képlet, leírás, analitikai módszer	Állatfaj vagy -kategória	Maximális életkor	Legkisebb tartalom	Legnagyobb tartalom	Egyéb rendelkezések	Az engedély lejárt
					mg hatóanyag/kg 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmányban			
<b>Kategória: érzékszervi tulajdonságokat javító adalékanyagok. Funkcionális csoport: Színezékek.</b> i. a takarmányt megszínező vagy annak színét helyreállító anyagok								
2a110	Sunset Yellow FCF	<i>Az adalékanyag összetétele:</i>	Macsák	–	–	165	1. Az adalékanyag és az előkeverékek használati utasításában fel kell tüntetni a tárolási feltételeket.  2. Az adalékanyag és az előkeverékek felhasználóira vonatkozóan a takarmányipari vállalkozóknak munkafolyamatokat és szervezeti intézkedéseket kell meghatározniuk a használatból fakadó lehetséges kockázatok kezelésére. Ha a kockázatok e folyamatokkal és intézkedésekkel nem lehet kiküszöbölni, akkor az adalékanyagot és az előkeverékeket egyéni szemvédővel, valamint bőrvédő és légzésvédő eszközökkel kell használni.	2033. szeptember 28.
		Sunset Yellow FCF	Kutyák	–	–	198		
		Szilárd forma (por vagy granulátum)		Díszhalak	–	–		
		<i>A hatóanyag jellemzése:</i>	Magévó díszmadarak	–	–	24		
		A „Sunset Yellow FCF”, amelyet nátriumsónak neveznek, lényegében dinátrium-2-hidroxil-1-(4-szulfonátófenilazo)naftalin-6-szulfonáttól és másodlagos színezőanyagokból, valamint nátrium-kloridból és/vagy nátrium-szulfáttól mint fő szintelen összetevőkből áll. A nátriumsóval megegyező jellemzésű kalcium- és káliumsók is megengedettek. Kémiai szintézissel előállítva  Tisztasági kritériumok: összesen legalább 90 % színezőanyag, nátriumsóban számítva (tartalom) Vízben oldhatatlan anyag: ≤ 0,2 % Kiegészítő színezőanyagok: ≤ 5 % 1-(Fenilazo)-2-naftol (Sudan I): ≤ 0,5 mg/kg A színezőanyagoktól különböző szerves vegyületek: ≤ 0,5 %	Kis rágcásalók	–	–	750		

	<p>Nem szulfonált elsőrendű aromás aminok:  ≤ 0,01 % (anilinban számítva)  Éterrel extrahálható anyag: ≤ 0,2 %, legfeljebb  7-es pH-értékű oldatból</p> <p>Kémiai képlet: C<sub>16</sub>H<sub>10</sub>N<sub>2</sub>Na<sub>2</sub>O<sub>7</sub>S<sub>2</sub>  CAS-szám: 2783-94-0</p>						
	<p><i>Analitikai módszer</i> <sup>(1)</sup></p> <p>A takarmány-adalékanyagban található Sunset Yellow FCF teljes színezőanyag-tartalmának meghatározására:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– spektrofotometria 485 nm-en és titrálás titán-kloriddal a FAO JECFA Combined Compendium for Food Additive Specifications (Analitikai módszerek, 4. kötet) kiadványára hivatkozó 2012/231/EU bizottsági rendeletben <sup>(2)</sup> és a „Sunset Yellow FCF” című, 11. sz. monográfiában (2011) leírtak szerint.</li> </ul> <p>A takarmánykeverékek Sunset Yellow FCF-tartalmának meghatározására:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– nagy teljesítményű folyadék-kromatográfiával kapcsolt tandem tömegspektrometria (LC-MS/MS).</li> </ul>						

<sup>(1)</sup> Az analitikai módszerek részletes leírása a referencialaboratórium honlapján található: [https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports\\_hu](https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_hu)

<sup>(2)</sup> A Bizottság 231/2012/EU rendelete (2012. március 9.) az 1333/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet II. és III. mellékletében felsorolt élelmiszer-adalékanyagok specifikációinak meghatározásáról (HL L 83., 2012.3.22., 1. o.).