

**ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2015/244****z dnia 16 lutego 2015 r.****dotyczące zezwolenia na stosowanie żółci chinolinowej jako dodatku paszowego dla zwierząt niewykorzystywanych do produkcji żywności****(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 przyznawania takich zezwoleń. Artykuł 10 tego rozporządzenia przewiduje ponowną ocenę dodatków dopuszczonych na mocy dyrektywy Rady 70/524/EWG <sup>(2)</sup>.
- (2) Zgodnie z dyrektywą 70/524/EWG żółci chinolinowa została zatwierdzona bezterminowo jako dodatek paszowy dla zwierząt niewykorzystywanych do produkcji żywności oraz zwierząt wykorzystywanych do produkcji żywności w odniesieniu do niektórych pasz przetworzonych, jako część grupy „barwniki”. Substancja ta została następnie wpisana do wspólnotowego rejestru dodatków paszowych ustanowionego zgodnie z art. 17 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 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 w związku z jego art. 7 złożono wniosek o ponowną ocenę żółci chinolinowej jako dodatku paszowego dla zwierząt niewykorzystywanych do produkcji żywności i zgodnie z art. 7 tego rozporządzenia wnioskodawca wystąpił o zaklasyfikowanie tego dodatku 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”) w opinii z dnia 10 lipca 2013 r. stwierdził, że zgodnie z proponowanymi warunkami stosowania w paszy żółci chinolinowa nie ma negatywnego wpływu na zdrowie zwierząt, ludzi ani na środowisko naturalne. Biorąc pod uwagę dowody przedstawione przez wnioskodawcę, Urząd stwierdził także, że nie można ocenić skuteczności żółci chinolinowej w odniesieniu do dawki i charakteru pasz oraz ich przetwarzania. Ponadto Urząd stwierdził jednak, że w przypadku tego dodatku, który jest dopuszczony do stosowania w żywności – biorąc pod uwagę, że spełnia on taką samą funkcję w paszy co w żywności – dalsze wykazywanie skuteczności nie jest konieczne. Ponieważ zalecany maksymalny poziom tego dodatku zaproponowany przez Urząd jest podobny do poziomów zatwierdzonych 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 poddał również weryfikacji sprawozdanie dotyczące metody analizy dodatków paszowych w paszy, przedłożone przez laboratorium referencyjne ustanowione rozporządzeniem (WE) nr 1831/2003.
- (5) Z oceny żółci chinolinowej wynika, 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 względy bezpieczeństwa nie wymagają natychmiastowego zastosowania zmian w warunkach zezwolenia, 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,

<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).

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

*Artykuł 1*

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

*Artykuł 2*

Substancja wyszczególniona w załączniku oraz pasza zawierająca tę substancję, wyprodukowane i opatrzone etykietami przed dniem 9 marca 2017 r. zgodnie z przepisami obowiązującymi przed dniem 9 marca 2015 r. mogą być nadal wprowadzane do obrotu i stosowane aż do wyczerpania zapasów.

*Artykuł 3*

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 16 lutego 2015 r.

*W imieniu Komisji*  
Jean-Claude JUNCKER  
*Przewodniczący*

## ZAŁĄCZNIK

Numer identyfikacyjny dodatku	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 %			
<b>Kategoria: dodatki sensoryczne. Grupa funkcjonalna: Barwniki.</b> (i) substancje, które dodają kolorów lub przywracają kolory w paszach;								
2a104	Żółcień chinolinowa	<p><i>Skład dodatku</i></p> <p>Żółcień chinolinowa</p> <p>Żółcień chinolinową opisuje się jako sól sodową jako główny składnik.</p> <p><i>Charakterystyka substancji czynnej</i></p> <p>Odsetek składników żółcień chinolinowej jest następujący:</p> <p>— disulfoniany 2-(2-chinolilo) indan-1,3-dionu: <math>\geq 80</math> %;</p> <p>— monosulfoniany 2-(2-chinolilo) indan-1,3-dionu: <math>\leq 11</math> %;</p> <p>— trisulfoniany 2-(2-chinolilo) indan-1,3-dionu: <math>\leq 7</math> %.</p> <p>Wzór chemiczny: <math>C_{18}H_9N Na_2O_8S_2</math> (sól sodowa)</p> <p>Nr CAS: 8004-92-0 (główny składnik)</p> <p>Żółcień chinolinowa, w postaci stałej, wytwarzana w procesie syntezy chemicznej</p> <p>Kryteria czystości:</p> <p>Substancje barwiące <math>\geq 70</math> % w przeliczeniu na sól sodową</p> <p>Sole wapniowe i potasowe <math>\leq 30</math> %</p> <p><i>Metody analityczne</i> <sup>(1)</sup></p> <p>Do oznaczania ilościowego całkowitej zawartości substancji barwiących żółcień chinolinowej w dodatku paszowym i paszach: spektrofotometria przy 411 nm (monografie FAO JECFA nr 1 tom 4).</p>	Zwierzęta niewykorzystywane do produkcji żywności	—	—	25	<p>1. W informacjach dotyczących stosowania dodatku i premiksu należy podać warunki przechowywania i stabilności.</p> <p>2. Środki bezpieczeństwa: podczas kontaktu z produktem chronić drogi oddechowe oraz używać okularów i rękawic ochronnych.</p>	9 marca 2025 r.

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