

**ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2020/197****z dnia 13 lutego 2020 r.****dotyczące zezwolenia na stosowanie czerwieni Allura AC 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 <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 czerwieni Allura AC 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”. Produkt 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 czerwieni Allura AC 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”) stwierdził w opiniach z dnia 24 kwietnia 2012 r. <sup>(3)</sup>, 15 maja 2013 r. <sup>(4)</sup> i 20 października 2015 r. <sup>(5)</sup>, że w proponowanych warunkach stosowania czerwieni Allura AC nie ma negatywnego wpływu na zdrowie zwierząt, zdrowie ludzi ani na środowisko. Stwierdził również, że substancję tę należy uznać za potencjalnie szkodliwą dla użytkownika dodatku w następstwie narażenia skóry, oczu lub przez wdychanie. 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>(6)</sup> w wyniku przeprowadzenia etapu I oceny ryzyka dla środowiska stwierdzono, że czerwień Allura AC jako dodatek przeznaczony dla zwierząt, od których ani z których nie pozyskuje się żywności, jest zwolniona z dalszej oceny, ponieważ jest mało prawdopodobne, aby miała ona znaczący wpływ na środowisko, i nie ma uzasadnionych naukowo dowodów, które potwierdzałyby obawy wyrażone przez Urząd w wyżej wymienionych opiniach. 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 czerwieni Allura AC dowodzi, 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 na stosowanie przedmiotowej substancji, należy przewidzieć okres przejściowy, aby umożliwić zainteresowanym stronom przygotowanie się do spełnienia nowych wymogów wynikających z zezwolenia.

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 29.<sup>(2)</sup> Dyrektywa Komisji 70/524/EWG z dnia 23 listopada 1970 r. dotycząca dodatków paszowych(OJ L 270 z 14.12.1970, s. 1).<sup>(3)</sup> Dziennik EFSA 2012; 10(5):2675.<sup>(4)</sup> Dziennik EFSA 2013; 11(6):3234.<sup>(5)</sup> Dziennik EFSA 2015; 13(11):4270.<sup>(6)</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).

- (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 5 września 2020 r. zgodnie z przepisami obowiązującymi przed dniem 5 marca 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 5 marca 2022 r. zgodnie z przepisami obowiązującymi przed dniem 5 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 13 lutego 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 dodają kolorów lub przywracają kolory w paszach

2a129	Czerwień Allura AC	<i>Skład dodatku</i>	Koty	-	-	308	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. W informacjach na temat stosowania dodatku i premiksu należy określić 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 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 oraz okularów i rękawic ochronnych.</li> </ol>	5.3.2030 r.
		<p>Czerwień Allura AC opisuje się jako sól sodową jako główny składnik. Postać stała (proszek lub granulki) <i>Charakterystyka substancji czynnej jako soli sodowej</i></p> <p>Czerwień Allura AC zawiera głównie 2-hydrokso-1-(2-metoksy-5-metylo-4-sulfonianofenylazo)naftaleno-6-sulfonian disodowy i dodatkowe substancje barwiące łącznie z chlorkiem sodu lub siarczanem sodu jako głównymi składnikami niebarwnymi.</p> <p>Dozwolone są również sole wapnia i potasu.</p> <p>Postać stała (proszek lub granulki) wytwarzana w procesie syntezy chemicznej Wzór chemiczny: <math>C_{18}H_{14}N_2Na_2O_8S_2</math> Numer CAS: 25956-17-6 Kryteria czystości: Zawiera nie mniej niż 85 % substancji barwiących ogółem w przeliczeniu na sól sodową (oznaczenie) Substancje nierozpuszczalne w wodzie: <math>\leq 0,2\%</math> Dodatkowe substancje barwiące: <math>\leq 3\%</math> Związki organiczne inne niż substancje barwiące: — Sól sodowa kwasu 6-hydrokso-2-naftaleno-sulfonowego: <math>\leq 0,3\%</math> — Kwas 4-amino-5-metoksy-2-metylobenzeno-sulfonowy: <math>\leq 0,2\%</math> — Sól disodowa 6,6-oksybis kwasu (2-naftaleno-sulfonowego): <math>\leq 1\%</math></p>	Psy	-	-	370		

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)  Substancje ulegające wyekstrahowaniu eterem: ≤ 0,2 % z roztworu o pH 7</p> <p><i>Metoda analityczna <sup>(1)</sup></i></p> <p>Do oznaczania ilościowego zawartości czerwieni Allura AC w dodatku paszowym:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— spektrofotometria przy długości fali 504 nm (rozporządzenie Komisji (UE) nr 231/2012 – odniesienie do monografii FAO JECFA nr 1 (tom 4))</li> <li>— Do oznaczania ilościowego zawartości czerwieni Allura AC w paszy:</li> <li>— wysokosprawna chromatografia cieczowa połączona z tandemową spektrometrią mas (LC-MS/MS)</li> </ul>						

<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>.