

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2020/157**z dnia 5 lutego 2020 r.****dotyczące zezwolenia na stosowanie tartrazyny jako dodatku paszow²ETgo dla psów, kotów, ryb ozdobnych, żywiących się ziarnem ptaków ozdobnych i małych gryzoni****(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 zezwolono na bezterminowe stosowanie tartrazyny – zaliczonej do grupy „barwniki, łącznie z pigmentami”, pod nagłówkiem „inne barwniki” – jako dodatku paszowego dla ryb ozdobnych. Ponadto zezwolono na bezterminowe stosowanie tartrazyny – zaliczonej do grupy „barwniki, w tym pigmenty”, pod nagłówkiem „substancje barwiące dopuszczone przepisami wspólnotowymi w celu barwienia środków spożywczych” – jako dodatku paszowego dla psów i kotów. 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. Ponadto rozporządzeniem Komisji (WE) nr 358/2005 ⁽³⁾ zezwolono na bezterminowe stosowanie tartrazyny – zaliczonej do grupy „barwniki, łącznie z pigmentami”, pod nagłówkiem „inne barwniki” – jako dodatku paszowego dla żywiących się ziarnem ptaków ozdobnych i małych gryzoni.
- (3) Zgodnie z art. 10 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 w związku z jego art. 7 złożono wniosek o ponowną ocenę tartrazyny jako dodatku paszowego dla ryb ozdobnych, psów i kotów, żywiących się ziarnem ptaków ozdobnych i małych gryzoni. Wnioskodawca wystąpił o sklasyfikowanie tego dodatku w kategorii „dodatki sensoryczne” i w grupie funkcjonalnej „substancje barwiące”. 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 18 października 2016 r. ⁽⁴⁾ stwierdził, że zgodnie z proponowanymi warunkami stosowania tartrazyna nie ma negatywnego wpływu na zdrowie zwierząt. Urząd stwierdził również, że narażenie inhalacyjne na tartrazynę uznaje się za niebezpieczne dla użytkownika dodatku, że substancję tę uznaje się za substancję działającą uczulająco na skórę i że nie można wyciągnąć wniosków na temat działania drażniącego 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 ⁽⁵⁾ faza I oceny ryzyka dla środowiska naturalnego pozwoliła ustalić, że tartrazyna, 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 wspomnianej opinii Urząd nie podał żadnych potwierdzonych naukowo dowodów stanowiących powody do obaw. Urząd stwierdził ponadto, że tartrazyna skutecznie nadaje barwę paszom i korzystnie wpływa na barwę ryb ozdobnych i żywiących się ziarnem ptaków 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.

⁽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⁾ Rozporządzenie Komisji (WE) nr 358/2005 z dnia 2 marca 2005 r. dotyczące bezterminowego zezwolenia na niektóre dodatki i zezwolenia na nowe wykorzystanie już dopuszczonych dodatków paszowych (Dz.U. L 57 z 3.3.2005, s. 3).

⁽⁴⁾ Dziennik EFSA 2016; 14(11):4613.

⁽⁵⁾ 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).

- (5) Z oceny tartrazyny wynika, że warunki udzielenia zezwolenia przewidziane w art. 5 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 są spełnione. W związku z tym należy zezwolić na stosowanie wspomnianego 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 26 sierpnia 2020 r. zgodnie z przepisami obowiązującymi przed dniem 26 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 26 lutego 2022 r. zgodnie z przepisami obowiązującymi przed dniem 26 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 5 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

2a102	Tartrazyna	<p><i>Skład dodatku</i></p> <p>Główny składnik tartrazyny stanowi sól sodowa. Postać stała</p> <p><i>Charakterystyka substancji czynnej – soli sodowej</i></p> <p>Tartrazyna składa się głównie z 5-hydroksy-1-(4-sulfonianofenylo)-4-(4-sulfonianofenylazo)-H-pirazolo-3-karboksylanu trisodowego i dodatkowych substancji barwiących, łącznie z chlorkiem sodu lub siarczanem sodu jako głównymi składnikami niebarwnymi. Dozwolone są również sole wapnia i potasu. Wzór chemiczny $C_{16}H_9N_4Na_3O_9S_2$ Postać stała, wytwarzana w procesie syntezy chemicznej Numer CAS: 1934-21-0</p> <p>Kryteria czystości: Substancja barwiąca w przeliczeniu na sól sodową: $\geq 85\%$ (oznaczenie) Dodatkowa substancja barwiąca: $\leq 1\%$ Związki organiczne inne niż substancje barwiące $\leq 0,5\%$: — kwas 4-hydrazynobenzeno sulfonowy, — kwas 4-aminobenzeno-1-sulfonowy, — kwas 5-okso-1-(4-sulfofenylo)-2-pirazolino-3-karboksylowy, — 4,4'-diazaminodi(kwas benzenosulfonowy),</p>	Koty	-	-	433	<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 takich zagrożeń nie można wyeliminować lub ograniczyć do minimum za pomocą tych procedur i środków, dodatek i premiksy należy stosować przy użyciu środków ochrony indywidualnej, w tym ochrony oczu, skóry i dróg oddechowych.</p>	26.2.2030
			Psy	-	-	520		
			Małe gryzonie	-	-	2 000		
			Ptaki ozdobne żywiące się ziarnem	-	-	63		

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>— kwas tetrahydroksybursztynowy. Niesulfonowane pierwszorzędowe aminy aromatyczne: ≤ 0,01 % Substancje ulegające wyekstrahowaniu eterem ≤ 0,2 % w warunkach neutralnych</p> <p><i>Metody analityczne</i> (1) Do oznaczenia ilościowego całkowitej zawartości substancji barwiących tartrazyny w dodatku paszowym: — spektrofotometria przy 426 nm (monografie FAO JECFA nr 1 tom 4 i rozporządzenie Komisji (UE) nr 231/2012). Do oznaczania ilościowego tartrazyny w paszy: — wysokosprawna chromatografia cieczowa w połączeniu z tandemową spektrometrią mas (LC-MS/MS)</p>						

Kategoria: Dodatki sensoryczne. Grupa funkcjonalna: Barwniki (iii) substancje, które korzystnie wpływają na kolor ryb lub ptaków ozdobnych

2a102	Tartrazyna	<p><i>Skład dodatku</i></p> <p>Główny składnik tartrazyny stanowi sól sodowa. Postać stała</p> <p><i>Charakterystyka substancji czynnej – soli sodowej</i></p> <p>Tartrazyna składa się głównie z 5-hydroksy-1-(4-sulfonianofenylo)-4-(4-sulfonianofenylazo)-H-pirazolo-3-karboksylanu trisodowego i dodatkowych substancji barwiących, łącznie z chlorkiem sodu lub siarczanem sodu jako głównymi składnikami niebarwnymi. Dozwolone są również sole wapnia i potasu.</p>	Ryby ozdobne	-	-	1 924	<ol style="list-style-type: none"> 1. W informacjach na temat stosowania dodatku i premiksu należy wskazać warunki przechowywania oraz stabilność przy obróbce cieplnej. 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 takich zagrożeń nie można wyeliminować lub ograniczyć do minimum za pomocą tych procedur i środków, dodatek i premiksy należy stosować przy użyciu środków ochrony indywidualnej, w tym ochrony oczu, skóry i dróg oddechowych. 	26.2.2030
-------	------------	--	--------------	---	---	-------	--	-----------

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>Wzór chemiczny $C_{16}H_9N_4Na_3O_9S_2$ Postać stała, wytwarzana w procesie syntezy chemicznej Numer CAS: 1934-21-0</p> <p>Kryteria czystości: Substancja barwiąca w przeliczeniu na sól sodową: ≥ 85 % (oznaczenie) Dodatkowa substancja barwiąca: < 1 % Związki organiczne inne niż substancje barwiące $\leq 0,5$ %: — kwas 4-hydrazynobenzenu sulfonowy, — kwas 4-aminobenzenu-1-sulfonowy, — kwas 5-okso-1-(4-sulfofenylo)-2-pirazolino-3-karboksylowy, — 4,4'-diazaminodi(kwas benzenosulfonowy), — kwas tetrahydroksybursztynowy. Niesulfonowane pierwszorzędowe aminy aromatyczne: $\leq 0,01$ % Substancje ulegające wyekstrahowaniu eterem $\leq 0,2$ % w warunkach neutralnych</p> <p>Metoda analityczna ⁽¹⁾ Do oznaczenia ilościowego całkowitej zawartości substancji barwiących tartrazyny w dodatku paszowym: — spektrofotometria przy 426 nm (monografie FAO JECFA nr 1 tom 4 i rozporządzenie Komisji (UE) nr 231/2012). Do oznaczania ilościowego tartrazyny w paszy: — wysokosprawna chromatografia cieczowa w połączeniu 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>.