II

(Ikke-lovgivningsmæssige retsakter)

FORORDNINGER

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2020/228

af 19. februar 2020

om godkendelse af erythrosin som fodertilsætningsstof til foder til hunde og katte

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1831/2003 af 22. september 2003 om fodertilsætningsstoffer ([1]), særlig artikel 9, stk. 2, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Forordning (EF) nr. 1831/2003 indeholder bestemmelser om godkendelse af fodertilsætningsstoffer og om grundlaget og procedurerne for meddelelse af en sådan godkendelse. Artikel 10, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1831/2003 indeholder bestemmelser om en ny vurdering af tilsætningsstoffer, der er godkendt i henhold til Rådets direktiv 70/524/EØF ([2]).

(2) Erythrosin blev i overensstemmelse med direktiv 70/524/EØF godkendt uden tidsbegrænsning som tilsætningsstof til foder til prydfisk i gruppen »farvestoffer, herunder pigmenter«, under overskriften »andre farvestoffer«. Stoffet blev også godkendt uden tidsbegrænsning som tilsætningsstof til foder til hunde og katte i gruppen »farvestoffer, herunder pigmenter« under overskriften »farvestoffer, som i henhold til fællesskabsbestemmelserne er godkendt til farvning af fødevarer«. Tilsætningsstoffet blev derpå opført i registret over fodertilsætningsstoffer som et eksisterende produkt, jf. artikel 10, stk. 1, litra b), i forordning (EF) nr. 1831/2003.

(3) Der er i overensstemmelse med artikel 10, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1831/2003 sammenholdt med samme forordnings artikel 7 indgivet en ansøgning om en ny vurdering af erythrosin som tilsætningsstof til foder til prydfisk samt til hunde og katte. Ansøgeren anmodede om, at dette tilsætningsstof klassificeres i tilsætningsstofkategorien »sensoriske tilsætningsstoffer« og i den funktionelle gruppe »farvestoffer«. I henhold til artikel 7 i forordning (EF) nr. 1831/2003 har ansøgeren ligeledes anmodet om godkendelse af erythrosin som tilsætningsstof til foder til en ny anvendelse til krybdyr med anmodning om, at stoffet klassificeres i kategorien »sensoriske tilsætningsstoffer« og i den funktionelle gruppe »farvestoffer«. For nylig trak ansøgeren sin ansøgning for prydfisk og krybdyr tilbage. Ansøgningen var vedlagt de oplysninger og dokumenter, der kræves i henhold til artikel 7, stk. 3, i forordning (EF) nr. 1831/2003.

(4) Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (»autoriteten«) konkluderede i sine udtalelser af 16. november 2011 ([3]), 8. september 2015 ([4]) og 3. april 2019 ([5]), at erythrosin under de foreslåede anvendelsesbetingelser ikke har skadelige virkninger på dyrs sundhed. Den konkluderede også, at der kan tilskrives dermatologiske reaktioner, herunder lysfølsomhed, erythrodermi og deskvamation, og at eksponering af de nedre luftveje betragtes som en fare for brugeren af tilsætningsstoffet. Kommissionen mener derfor, at der bør træffes passende beskyttelsesforanstaltninger for at forhindre negative virkninger på menneskers sundhed, navnlig hvad angår brugerne af

([1]) EUT L 268 af 18.10.2003, s. 29.
([2]) Rådets direktiv 70/524/EØF af 23. november 1970 om tilsætningsstoffer til foderstoffer (EFT L 270 af 14.12.1970, s. 1).
([3]) *EFSA Journal* (2011);9(12):2447.
([4]) *EFSA Journal* 2015;13(9):4233.
([5]) *EFSA Journal* 2019;17(5):5699.

tilsætningsstoffet. I overensstemmelse med Kommissionens forordning (EF) nr. 429/2008 ([6]) har fase I af miljørisikovurderingen fastslået, at erythrosin som et tilsætningsstof bestemt til dyr, der ikke er bestemt til fødevareproduktion, er fritaget fra yderligere vurdering, da det ikke er sandsynligt, at stoffet har væsentlig indvirkning på miljøet, og autoriteten i ovennævnte udtalelser ikke har fundet videnskabelig dokumentation, der giver anledning til bekymring. Autoriteten konkluderede endvidere, at det pågældende tilsætningsstof er effektivt med hensyn til at tilføje farve til foderstoffer og til at påvirke farven hos prydfisk positivt. Autoriteten mener ikke, at der er behov for særlige krav vedrørende overvågning efter markedsføringen. Den har også gennemgået den rapport om metoder til analyse af fodertilsætningsstoffet, der blev forelagt af det ved forordning (EF) nr. 1831/2003 oprettede referencelaboratorium.

(5) Vurderingen af erythrosin viser, at betingelserne for godkendelse, jf. artikel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003, er opfyldt. Derfor bør anvendelsen af dette tilsætningsstof godkendes som anført i bilaget til nærværende forordning.

(6) Da der ikke er sikkerhedshensyn, som kræver øjeblikkelig anvendelse af ændringerne i betingelserne for godkendelsen af det pågældende tilsætningsstof, bør der indrømmes en overgangsperiode, så berørte parter kan forberede sig på at opfylde de nye krav i godkendelsen.

(7) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Godkendelse

Det i bilaget opførte stof, der tilhører tilsætningsstofkategorien »sensoriske tilsætningsstoffer« og den funktionelle gruppe »farvestoffer«, godkendes som fodertilsætningsstof på de betingelser, der er fastsat i bilaget.

Artikel 2

Overgangsbestemmelser

1. Det i bilaget opførte stof samt forblandinger, der indeholder dette stof, som er produceret og mærket før den 11. september 2020 i overensstemmelse med de regler, der finder anvendelse før den 11. marts 2020, kan fortsat markedsføres og anvendes, indtil de eksisterende lagre er opbrugt.

2. Fodermidler samt foderblandinger, der indeholder det stof, der er opført i bilaget, og som er produceret og mærket før den 11. marts 2022 i overensstemmelse med de regler, der finder anvendelse før den 11. marts 2020, kan fortsat markedsføres og anvendes, indtil de eksisterende lagre er opbrugt.

Artikel 3

Ikrafttræden

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 19. februar 2020.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

([6]) Kommissionens forordning (EF) nr. 429/2008 af 25. april 2008 om gennemførelsesbestemmelser til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1831/2003 for så vidt angår udarbejdelse og indgivelse af ansøgninger samt vurdering og godkendelse af fodertilsætningsstoffer (EUT L 133 af 22.5.2008, s. 1).

BILAG

Tilsætningsstoffets identifikationsnummer	Tilsætningsstof	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse, analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksimumsalder	Minimumsindhold	Maksimumsindhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til
					mg aktivstof/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %			
Kategori: sensoriske tilsætningsstoffer. Funktionel gruppe: farvestoffer i) stoffer, der giver foderstoffer farve eller giver dem deres oprindelige farve tilbage								
2a127	Erythrosin	**Tilsætningsstoffets sammensætning** Beskrivelsen af erythrosin gælder natriumsaltet som vigtigste komponent. Fast form **Aktivstoffets karakteristika som natriumsalt** Erythrosin består hovedsagelig af dinatrium-2-(2,4,5,7-tetraiod-3-oxido-6-oxoxanthen-9-yl)benzoatmonohydrat og andre farvestoffer samt vand, natriumchlorid og/eller natriumsulfat som de vigtigste ufarvede bestanddele. Calcium- og kaliumsalte er også tilladt. Kemisk formel: $C_{20}H_6I_4Na_2O_5 \cdot H_2O$ CAS-nummer: 16423-68-0 Fast form, fremstillet ved kemisk syntese Renhedskriterier — Farvestof i alt, beregnet som vandfrit natriumsalt ≥ 87 % (assay) — Uorganiske iodider ≤ 0,1 % (beregnet som natriumiodid) — Vanduopløselige bestanddele: ≤ 0,2 % — Andre farvestoffer (undtagen fluorescein) ≤ 4,0 % — Fluorescein ≤ 20 mg/kg — Andre organiske forbindelser end farvestoffer: — Triiodresorcinol ≤ 0,2 % — 2-(2,4-Dihydroxy-3,5-diiodbenzoyl)benzoesyre ≤ 0,2 %	Hunde Katte	— —	— —	16 13	1. I brugsvejledningen for anvendelse af tilsætningsstoffet og forblandingen angives oplagringsbetingelser og stabilitet over for varmebehandling. 2. Foderstofvirksomhedslederne skal fastlægge driftsprocedurer og administrative foranstaltninger for brugerne af tilsætningsstoffet og forblandingerne med henblik på at imødegå risici ved anvendelse. I tilfælde, hvor risiciene ikke kan fjernes eller reduceres til et minimum ved hjælp af disse procedurer og foranstaltninger, må tilsætningsstoffet og forblandingerne kun anvendes med de fornødne personlige værnemidler, herunder åndedrætsværn.	11.3.2030

Tilsætnings-stoffets identifikations-nummer	Tilsætnings-stof	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse, analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksimum-salder	Minimum-sindhold	Maksimum-sindhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til
					mg aktivstof/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %			
		— Ether-ekstraherbare bestanddele: ≤ 0,2 % af en opløsning med pH 7-8 **Analysemetode** (1) Til kvantificering af erythrosin i fodertilsætnings-stoffet: — Spektrofotometri ved 526 nm (Kommissionens forordning (EU) nr. 231/2012 henviser til FAO JECFA monografi nr. 1 (vol. 4)) Til kvantificering af erythrosin i foderstoffer: — højtryksvæskekromatografi kombineret med tandem-massespektrometri (LC-MS/MS)						

(1) Nærmere oplysninger om analysemetoderne findes på referencelaboratoriets hjemmeside: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports