II

(Niet-wetgevingshandelingen)

VERORDENINGEN

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2020/228 VAN DE COMMISSIE

van 19 februari 2020

tot verlening van een vergunning voor erytrosine als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor honden en katten

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 1831/2003 van het Europees Parlement en de Raad van 22 september 2003 betreffende toevoegingsmiddelen voor diervoeding ([1]), en met name artikel 9, lid 2,

Overwegende hetgeen volgt:

(1) De verlening van vergunningen voor toevoegingsmiddelen voor diervoeding, met inbegrip van de vergunningsgronden en -procedures voor het verlenen van dergelijke vergunningen, is geregeld bij Verordening (EG) nr. 1831/2003. Artikel 10, lid 2, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 voorziet in de herbeoordeling van toevoegingsmiddelen waarvoor een vergunning is verleend overeenkomstig Richtlijn 70/524/EEG van de Raad ([2]).

(2) Overeenkomstig Richtlijn 70/524/EEG is een vergunning zonder tijdsbeperking verleend voor het gebruik van erytrosine als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor siervissen, dat is ingedeeld in de rubriek "andere kleurstoffen" van de groep "kleurstoffen met inbegrip van pigmenten". Voor erythrosine is ook een vergunning zonder tijdsbeperking verleend als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor honden en katten, dat in de rubriek "kleurstoffen die voor de kleuring van levensmiddelen zijn toegestaan op grond van de communautaire voorschriften" van de groep "kleurstoffen met inbegrip van pigmenten" is ingedeeld. Vervolgens is het toevoegingsmiddel overeenkomstig artikel 10, lid 1, onder b), van Verordening (EG) nr. 1831/2003 als bestaand product opgenomen in het repertorium van toevoegingsmiddelen voor diervoeding.

(3) Overeenkomstig artikel 10, lid 2, van Verordening (EG) nr. 1831/2003, in samenhang met artikel 7 van die verordening, is een aanvraag ingediend voor de herbeoordeling van erytrosine als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor siervissen en voor honden en katten. De aanvrager heeft verzocht om dat toevoegingsmiddel in de categorie "sensoriële toevoegingsmiddelen" en de functionele groep "kleurstoffen" in te delen. Overeenkomstig artikel 7 van Verordening (EG) nr. 1831/2003 heeft de aanvrager ook een aanvraag ingediend voor een vergunning voor erytrosine als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor een nieuwe toepassing bij reptielen, waarbij is verzocht om dat toevoegingsmiddel in te delen in de categorie "sensoriële toevoegingsmiddelen" en de functionele groep "kleurstoffen". Recentelijk heeft de aanvrager de aanvraag voor siervissen en voor reptielen ingetrokken. De krachtens artikel 7, lid 3, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 vereiste gegevens en documenten waren bij de aanvraag gevoegd.

(4) De Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) heeft in haar adviezen van 16 november 2011 ([3]), 8 september 2015 ([4]) en 3 april 2019 ([5]) geconcludeerd dat erytrosine onder de voorgestelde gebruiksvoorwaarden geen ongunstige gevolgen voor de diergezondheid heeft. Zij heeft tevens geconcludeerd dat aan erytrosine dermatologische reacties zoals fotosensitiviteit, erytrodermie en desquamatie worden toegeschreven en dat een blootstelling van de onderste luchtwegen wordt beschouwd als een gevaar voor de gebruiker van het toevoegingsmiddel. De Commissie is daarom van mening dat passende beschermende maatregelen moeten worden genomen om negatieve gevolgen voor de menselijke gezondheid — en met name de gezondheid van de gebruikers

([1]) PB L 268 van 18.10.2003, blz. 29.
([2]) Richtlijn 70/524/EEG van de Raad van 23 november 1970 betreffende toevoegingsmiddelen in de veevoeding (PB L 270 van 14.12.1970, blz. 1).
([3]) EFSA Journal 2011;9(12):2447.
([4]) EFSA Journal 2015;13(9):4233.
([5]) EFSA Journal 2019;17(5):5699.

van het toevoegingsmiddel — te voorkomen. Overeenkomstig Verordening (EG) nr. 429/2008 van de Commissie ([6]) is uit de fase I-milieurisicobeoordeling gebleken dat erytrosine, als een toevoegingsmiddel voor niet-voedselproducerende dieren, van verdere beoordeling is vrijgesteld aangezien de EFSA in bovengenoemd advies geen zorgwekkend wetenschappelijk bewijsmateriaal heeft aangetroffen en een aanzienlijk milieueffect derhalve onwaarschijnlijk is. De EFSA heeft voorts geconcludeerd dat de betrokken stof doeltreffend is voor het toevoegen van kleur aan diervoeders en voor het gunstig beïnvloeden van de kleur van siervissen. Specifieke eisen voor monitoring na het in de handel brengen acht de EFSA niet nodig. Zij heeft ook het verslag over de analysemethode voor het toevoegingsmiddel voor diervoeding geverifieerd dat door het bij Verordening (EG) nr. 1831/2003 ingestelde referentielaboratorium is ingediend.

(5) Uit de beoordeling van de stof blijkt dat aan de in artikel 5 van Verordening (EG) nr. 1831/2003 vermelde voorwaarden voor de verlening van een vergunning is voldaan. Het gebruik van dat toevoegingsmiddel zoals omschreven in de bijlage bij deze verordening moet daarom worden toegestaan.

(6) Aangezien er geen veiligheidsredenen zijn die de onmiddellijke toepassing van de wijzigingen van de vergunningsvoorwaarden voor de betrokken stof vereisen, moet een overgangsperiode worden vastgesteld om de belanghebbende partijen in staat te stellen zich voor te bereiden om aan de nieuwe eisen van de vergunning te voldoen.

(7) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Verlening van een vergunning

Voor de in de bijlage gespecificeerde stof, die behoort tot de categorie "sensoriële toevoegingsmiddelen" en de functionele groep "kleurstoffen", wordt onder de in die bijlage vastgestelde voorwaarden een vergunning voor gebruik als toevoegingsmiddel voor diervoeding verleend.

Artikel 2

Overgangsmaatregelen

1. De in de bijlage gespecificeerde stof en de voormengsels die deze stof bevatten die vóór 11 september 2020 zijn geproduceerd en geëtiketteerd overeenkomstig de voorschriften die vóór 11 maart 2020 van toepassing waren, mogen verder in de handel worden gebracht en worden gebruikt totdat de bestaande voorraden zijn uitgeput.

2. De voedermiddelen en mengvoeders die de in de bijlage beschreven stof bevatten en die vóór 11 maart 2022 zijn geproduceerd en geëtiketteerd overeenkomstig de voorschriften die vóór 11 maart 2020 van toepassing waren, mogen verder in de handel worden gebracht en worden gebruikt totdat de bestaande voorraden zijn uitgeput.

Artikel 3

Inwerkingtreding

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 19 februari 2020.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN

([6]) Verordening (EG) nr. 429/2008 van de Commissie van 25 april 2008 tot vaststelling van voorschriften ter uitvoering van Verordening (EG) nr. 1831/2003 van het Europees Parlement en de Raad wat betreft de opstelling en indiening van aanvragen en de beoordeling van en de verlening van vergunningen voor toevoegingsmiddelen voor diervoeding (PB L 133 van 22.5.2008, blz. 1).

BIJLAGE

Identificatie-nummer van het toevoegings-middel	Toevoegings-middel	Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode	Diersoort of -categorie	Maximum-leeftijd	Minimum-gehalte	Maximum-gehalte	Andere bepalingen	Einde van de vergunnings-periode
					mg werkzame stof/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %			
Categorie: sensoriële toevoegingsmiddelen. Functionele groep: kleurstoffen. (i) stoffen die diervoeders kleur geven of daaraan kleur teruggeven								
2a127	Erytrosine	**Samenstelling van het toevoegingsmiddel** Erytrosine beschreven als het natriumzout (hoofdbestanddeel). Vaste vorm **Karakterisering van de werkzame stof als het natriumzout** Erytrosine bestaat in hoofdzaak uit het monohydraat van dinatrium-2-(2,4,5,7-tetrajood-3-oxido-6-oxo-9-xanthenyl)benzoaat en secundaire kleurstoffen, met daarnaast water, natriumchloride en/of natriumsulfaat als voornaamste kleurloze bestanddelen. De calcium- en het kaliumzouten zijn ook toegestaan. Chemische formule: $C_{20}H_6I_4Na_2O_5 \cdot H_2O$ CAS-nummer: 16423-68-0 Vaste vorm, geproduceerd door chemische synthese. Zuiverheidscriteria — Totaal aan kleurstoffen, berekend als het watervrij natriumzout ≥ 87 % (gehalte) — Anorganische jodiden ≤ 0,1 % (berekend als natriumjodide) — In water onoplosbaar materiaal: ≤ 0,2 % — Secundaire kleurstoffen (behalve fluoresceïne) ≤ 4,0 % — Fluoresceïne ≤ 20 mg/kg — Andere organische verbindingen dan kleurstoffen: — trijoodresorcinol, ≤ 0,2 % — 2-(2,4-dihydroxy-3,5-dijoodbenzoyl)benzoëzuur ≤ 0,2 %	Honden Katten	- -	- -	16 13	1. In de gebruiksaanwijzing voor het toevoegingsmiddel en het voormengsel worden de opslagomstandigheden en de stabiliteit bij warmtebehandeling vermeld. 2. De exploitanten van diervoederbedrijven moeten operationele procedures en organisatorische maatregelen vaststellen voor de gebruikers van het toevoegingsmiddel en de voormengsels om de mogelijke risico's van het gebruik ervan aan te pakken. Indien die risico's met deze procedures en maatregelen niet kunnen worden geëlimineerd of tot een minimum kunnen worden teruggebracht, worden bij het gebruik van het toevoegingsmiddel en de voormengsels persoonlijke beschermingsmiddelen gebruikt, waaronder ademhalings-bescherming.	11.3.2030

Identificatie-nummer van het toevoegings-middel	Toevoegings-middel	Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode	Diersoort of -categorie	Maximum-leeftijd	Minimum-gehalte	Maximum-gehalte	Andere bepalingen	Einde van de vergunnings-periode
					mg werkzame stof/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %			
		— Met ether extraheerbare bestanddelen uit een oplossing met pH van 7 tot en met 8 ≤ 0,2 %						
		Analysemethode (1) Voor de kwantificering van erytrosine in het toevoegingsmiddel voor diervoeding: — spectrofotometrie bij 526 nm (Verordening (EU) nr. 231/2012 van de Commissie verwijst naar monografie nr. 1 (deel 4) van de FAO/JECFA) Voor de kwantificering van erytrosine in diervoeders: — hogedrukvloeistofchromatografie gekoppeld aan tandemmassaspectrometrie (LC-MS/MS)						

(1) Nadere bijzonderheden over de analysemethoden zijn beschikbaar op het volgende adres van het referentielaboratorium: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports