II

(Icke-lagstiftningsakter)

FÖRORDNINGAR

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2020/228

av den 19 februari 2020

om godkännande av erytrosin som fodertillsats för hundar och katter

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1831/2003 av den 22 september 2003 om fodertillsatser ([1]), särskilt artikel 9.2, och

av följande skäl:

(1) Förordning (EG) nr 1831/2003 innehåller bestämmelser om godkännande av fodertillsatser samt de skäl och förfaranden som gäller för sådana godkännanden. Enligt artikel 10.2 i förordning (EG) nr 1831/2003 ska fodertillsatser som godkänts i enlighet med rådets direktiv 70/524/EEG ([2]) utvärderas på nytt.

(2) Erytrosin har godkänts utan tidsbegränsning i enlighet med direktiv 70/524/EEG som fodertillsats för akvariefiskar i gruppen ”färgämnen och pigment” under rubriken ”andra färgämnen”. Erytrosin har också godkänts utan tidsbegränsning som fodertillsats för hundar och katter i gruppen ”färgämnen och pigment” under rubriken ”färgämnen som enligt gemenskapens bestämmelser får användas för färgning av livsmedel”. Tillsatsen infördes därefter i registret över fodertillsatser som en befintlig produkt i enlighet med artikel 10.1 b i förordning (EG) nr 1831/2003.

(3) En ansökan om en ny utvärdering av erytrosin som fodertillsats för akvariefiskar, hundar och katter har lämnats in i enlighet med artikel 10.2 i förordning (EG) nr 1831/2003 jämförd med artikel 7 i samma förordning. Sökanden begärde att tillsatsen skulle införas i kategorin ”organoleptiska tillsatser” och i den funktionella gruppen ”färgämnen”. Sökanden begärde också, i enlighet med artikel 7 i förordning (EG) nr 1831/2003, att erytrosin skulle godkännas som fodertillsats för ett nytt användningsområde för reptiler, i kategorin ”organoleptiska tillsatser” och i den funktionella gruppen ”färgämnen”. Senare drog sökanden tillbaka ansökan för akvariefiskar och för reptiler. Till ansökan bifogades de uppgifter och handlingar som krävs enligt artikel 7.3 i förordning (EG) nr 1831/2003.

(4) Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (nedan kallad *myndigheten*) konstaterade i sina yttranden av den 16 november 2011 ([3]), den 8 september 2015 ([4]) och den 3 april 2019 ([5]) att erytrosin under föreslagna användningsvillkor inte inverkar negativt på djurs hälsa. Myndigheten konstaterade också att erytrosin har visat sig orsaka dermatologiska reaktioner, t.ex. ljuskänslighet, erytrodermi och fjällning, och att exponering av de nedre luftvägarna betraktas som en fara för användaren. Kommissionen anser därför att lämpliga skyddsåtgärder bör

([1]) EUT L 268, 18.10.2003, s. 29.
([2]) Rådets direktiv 70/524/EEG av den 23 november 1970 om fodertillsatser (EGT L 270, 14.12.1970, s. 1).
([3]) *EFSA Journal*, vol. 9(2011):12, artikelnr 2447.
([4]) *EFSA Journal*, vol. 13(2015):9, artikelnr 4233.
([5]) *EFSA Journal*, vol. 17(2019):5, artikelnr 5699.

vidtas för att motverka negativa effekter på människors hälsa, framför allt vad gäller användare av tillsatsen. I enlighet med kommissionens förordning (EG) nr 429/2008 ([6]) har det i fas I i miljöriskbedömningen fastställts att det inte krävs någon ytterligare bedömning av erytrosin som en tillsats avsedd för icke livsmedelsproducerande djur, eftersom det inte är sannolikt att ämnet avsevärt kommer att påverka miljön i och med att myndigheten i sina yttranden inte identifierat några vetenskapligt grundade skäl till oro. Myndigheten konstaterade dessutom att det berörda ämnet är effektivt när det gäller att tillföra fodret färg och att det positivt påverkar färgen hos akvariefiskar. Myndigheten anser inte att det behövs några särskilda krav på övervakning efter utsläppandet på marknaden. Den bekräftade även den rapport om analysmetoden för fodertillsatsen i foder som lämnats av det referenslaboratorium som inrättats genom förordning (EG) nr 1831/2003.

(5) Bedömningen av erytrosin visar att villkoren för godkännande i artikel 5 i förordning (EG) nr 1831/2003 är uppfyllda. Tillsatsen bör därför godkännas för användning i enlighet med bilagan till den här förordningen.

(6) Eftersom det inte finns några säkerhetsskäl som kräver en omedelbar tillämpning av de ändrade villkoren för godkännande av det berörda ämnet, bör en övergångsperiod medges så att de berörda parterna kan anpassa sig till de nya krav som följer av godkännandet.

(7) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Godkännande

Det ämne i kategorin ”organoleptiska tillsatser” och den funktionella gruppen ”färgämnen” som anges i bilagan godkänns som fodertillsats, under förutsättning att de villkor som anges i den bilagan uppfylls.

Artikel 2

Övergångsbestämmelser

1. Det i bilagan angivna ämnet och de förblandningar innehållande detta ämne som har framställts och märkts före den 11 september 2020 i enlighet med de bestämmelser som tillämpades före den 11 mars 2020 får fortsätta att släppas ut på marknaden och användas till dess att lagren har tömts.

2. Foderråvaror och foderblandningar innehållande det i bilagan angivna ämnet som har framställts och märkts före den 11 mars 2022 i enlighet med de bestämmelser som tillämpades före den 11 mars 2020 får fortsätta att släppas ut på marknaden och användas till dess att lagren har tömts.

Artikel 3

Ikraftträdande

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 19 februari 2020.

På kommissionens vägnar
Ordförande
Ursula VON DER LEYEN

([6]) Kommissionens förordning (EG) nr 429/2008 av den 25 april 2008 om tillämpningsföreskrifter för Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1831/2003 avseende utformning och presentation av ansökningar samt bedömning och godkännande av fodertillsatser (EUT L 133, 22.5.2008, s. 1).

BILAGA

Tillsatsens identifieringsnummer	Tillsats	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod	Djurart eller djurkategori	Högsta ålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med
					mg aktiv substans/kg helfoder med en vattenhalt på 12 %			
Kategori: organoleptiska tillsatser. Funktionell grupp: färgämnen i) ämnen som tillför fodret färg eller återställer fodrets färg.								

2a127	Erytrosin	**Tillsatsens sammansättning**
		Erytrosin beskrivs som natriumsaltet (huvudsaklig beståndsdel)
		Fast form
		
		Beskrivning av den aktiva substansen som natriumsalt
		
		Erytrosin består huvudsakligen av dinatrium-2-(2,4,5,7-tetrajod-3-oxid-6-oxoxanten-9-yl)bensoatmonohydrat och åtföljande färgämnen samt vatten, natriumklorid och/eller natriumsulfat som de huvudsakliga ofärgade beståndsdelarna.
		Även kalcium- och kaliumsalter är tillåtna
		
		Kemisk formel: $C_{20}H_6I_4Na_2O_5 \cdot H_2O$
		
		CAS-nr: 16423-68-0
		
		Fast form framställd genom kemisk syntes.
		
		Renhetskriterier
		— Färgämnen totalt, beräknat som vattenfritt natriumsalt: ≥ 87 %
		— Oorganiska jodider: ≤ 0,1 % (beräknat som natriumjodid)
		— Ämnen olösliga i vatten: ≤ 0,2 %
		— Åtföljande färgämnen (utom fluorescein): ≤ 4,0 %
		— Fluorescein: ≤ 20 mg/kg
		— Andra organiska föreningar än färgämnen:
		  — trijodresorcinol: ≤ 0,2 %
		  — 2-(2,4-dihydroxi-3,5-dijodbensoyl)bensoesyra: ≤ 0,2 %
			Hundar
			Katter
				-
				-
					-
					-
						16
						13
							1. Ange följande i bruksanvisningen till tillsatsen och förblandningen: lagringsvillkor och stabilitet vid värmebehandling.
							2. För användare av tillsatsen och förblandningarna ska foderföretagare fastställa driftsrutiner och organisatoriska åtgärder för att hantera potentiella risker som kan uppstå vid användning. När dessa risker inte kan elimineras eller minskas till ett minimum genom sådana rutiner och åtgärder ska tillsatsen och förblandningarna användas med personlig skyddsutrustning, inklusive andningsskydd.
								11.3.2030

Tillsatsens identifierings-nummer	Tillsats	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod	Djurart eller djurkategori	Högsta ålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med
					mg aktiv substans/kg helfoder med en vattenhalt på 12 %			
		— ämnen som kan extraheras med eter: ≤ 0,2 % från en lösning med pH 7–8						
		Analysmetod (1) Bestämning av halten erytrosin i fodertillsatsen: — Spektrometri vid 526 nm (kommissionens förordning (EU) nr 231/2012 och FAO JECFA monografi No. 1, Vol. 4) Bestämning av halten erytrosin i foder: — Vätskekromatografi med tandem-masspektrometri (LC-MS/MS)						

(1) Närmare information om analysmetoderna finns på referenslaboratoriets webbplats: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports