KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2020/197

av den 13 februari 2020

om godkännande av allurarött AC som fodertillsats för katter och hundar

(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) Allurarött AC godkändes i enlighet med direktiv 70/524/EEG utan tidsbegränsning som fodertillsats för katter och hundar 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 allurarött AC som fodertillsats för katter och hundar 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 den funktionella gruppen ”färgämnen”. 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 24 april 2012 ([3]), den 15 maj 2013 ([4]) och den 20 oktober 2015 ([5]) att allurarött AC under föreslagna användningsvillkor inte inverkar negativt på djurs hälsa eller på miljön. Myndigheten konstaterade också att ämnet bör betraktas som potentiellt skadligt för användare som exponeras för tillsatsen via hud, ögon eller inandning. Kommissionen anser därför att lämpliga skyddsåtgärder bör 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 allurarött AC som tillsats avsedd för icke livsmedelsproducerande djur undantas från vidare bedömning på grund av att det är osannolikt att tillsatsen avsevärt kommer att påverka miljön då myndigheten i sina ovannämnda yttranden inte har funnit några vetenskapliga belägg för detta. Myndigheten konstaterade vidare att den berörda tillsatsen är effektiv när det gäller att tillsätta färg till foder. 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 allurarött AC 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.

([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. 10 (2012):5, artikelnr 2675.
([4]) *EFSA Journal*, vol. 11(2013):6, artikelnr 3234.
([5]) *EFSA Journal*, vol. 13 (2015):11, artikelnr 4270.
([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).

(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 5 september 2020 i enlighet med de bestämmelser som tillämpades före den 5 mars 2020 får fortsätta att släppas ut på marknaden och användas till dess att lagren har tömts.

2. Foderråvaror och foderblandningar innehållande de i bilagan angivna ämnet som har framställts och märkts före den 5 mars 2022 i enlighet med de bestämmelser som tillämpades före den 5 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 13 februari 2020.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

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								
2a129	Allurarött AC	*Tillsatsens sammansättning* Allurarött AC beskrivs som natriumsaltet (huvudsaklig beståndsdel) Fast form (i pulverform eller granulat) *Beskrivning av den aktiva substansen som natriumsalt* Allurarött AC består huvudsakligen av dinatrium-2-hydroxi-1-(2-metoxi-5-metyl-4-sulfonatofenylazo)naftalen-6-sulfonat och åtföljande färgämnen samt natriumklorid och/eller natriumsulfat som de huvudsakliga ofärgade beståndsdelarna. Även kalcium- och kaliumsalt är tillåtna. Fast form (i pulverform eller granulat) framställd genom kemisk syntes. Kemisk formel: $C_{18}H_{14}N_2Na_2O_8S_2$ CAS-nr: 25956-17-6 Renhetskriterier: Minst 85 % färgämnen totalt, beräknat som natriumsalt (analys). Ämnen olösliga i vatten: ≤ 0,2 % Åtföljande färgämnen: ≤ 3 % Organiska föreningar, andra än färgämnen: — 6-hydroxi-2-naftalensulfonsyra, natriumsalt: ≤ 0,3 % — 4-amino-5-metoxi-2-metylbensensulfonsyra: ≤ 0,2 % — 6,6-oxibis(2-naftalensulfonsyra), dinatriumsalt: ≤ 1 %	Katter	—	—	308	1. Ange följande i bruksanvisningen till tillsatsen och förblandningen: lagringsvillkor och stabilitet vid värmebehandling. 2. För användare av tillsatsen och förblandningar ska foderföretagare fastställa driftsrutiner och organisatoriska åtgärder för att hantera potentiella risker som kan uppstå vid dess 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, skyddsglasögon och handskar.	5.3.2030
			Hundar	—	—	370		

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 %			
		Osulfonerade primära aromatiska aminer: ≤ 0,01 % (beräknat som anilin) Ämnen som kan extraheras med eter: ≤ 0,2 % från en lösning med pH 7 *Analysmetod* (1) Bestämning av halten Allurarött AC i fodertillsatsen: — Spektrofotometri vid 504 nm (kommissionens förordning (EU) nr 231/2012 med hänvisning till FAO JECFA Monographs n. 1 [Vol. 4]). — Bestämning av halten Allurarött AC i foder: — Vätskekromatografi med tandemmasspektrometri (LC-MS/MS).						

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