KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2020/173

af 6. februar 2020

om godkendelse af Brilliant Blue FCF som tilsætningsstof til foder til katte og hunde

(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 udstedelse 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) Brilliant Blue FCF blev godkendt uden tidsbegrænsning i overensstemmelse med direktiv 70/524/EØF som tilsætningsstof til hunde og katte, der tilhører gruppen »farvestoffer, herunder pigmenter«, under rubrikken »farvestoffer, som i fællesskabsbestemmelserne er godkendt til farvning af levnedsmidler«. 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) I henhold til artikel 10, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1831/2003 sammenholdt med artikel 7 i samme forordning er der indgivet en ansøgning om en ny vurdering af Brilliant Blue FCF som tilsætningsstof til foder til hunde og katte. Ansøgeren anmodede om, at tilsætningsstoffet klassificeres i tilsætningsstofkategorien »sensoriske tilsætningsstoffer« og i den funktionelle gruppe »farvestoffer«. 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 sin udtalelse af 19. juni 2013 ([3]), at Brilliant Blue FCF under de foreslåede anvendelsesbetingelser ikke har skadelige virkninger på dyrs sundhed. Autoriteten konkluderede også, at stoffet bør betragtes som en indåndingsfare for brugeren af tilsætningsstoffet, og da der ikke foreligger oplysninger om, at stoffet er irriterende for hud og øjne, kan det betragtes som værende potentielt irriterende for hud og/eller øjne. Kommissionen mener derfor, at der bør træffes passende beskyttelsesforanstaltninger for at forhindre negative virkninger for menneskers sundhed, navnlig hvad angår brugerne af tilsætningsstoffet. I overensstemmelse med Kommissionens forordning (EF) nr. 429/2008 ([4]) slås det i vurderingen af miljørisici, fase I, fast, at Brilliant Blue FCF, som et tilsætningsstof beregnet til dyr, der ikke er bestemt til fødevareproduktion, er undtaget fra yderligere vurdering, da det er usandsynligt, at stoffet har en væsentlig indvirkning på miljøet, da autoriteten i sine ovennævnte udtalelser ikke har konstateret videnskabeligt baseret evidens, der kan give anledning til bekymring. Autoriteten konkluderede desuden, at det pågældende tilsætningsstof er effektivt til at farve foderstoffer. Autoriteten mener ikke, at der er behov for særlige krav om 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 Brilliant Blue FCF 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.

([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* 2013 11(7):3288.
([4]) 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).

(6) Da der ikke er sikkerhedshensyn, som kræver øjeblikkelig anvendelse af ændringerne af betingelserne for godkendelse af det pågældende stof, bør der indrømmes en overgangsperiode, således at interesserede parter kan forberede sig på at opfylde de nye krav, som godkendelsen medfører.

(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

Tilladelse

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

Artikel 2

Overgangsforanstaltninger

1. Det i bilaget opført stof og forblandinger, der indeholder dette stof, som er produceret og mærket før den 27. august 2020 i overensstemmelse med de regler, der finder anvendelse før den 27. februar 2020, kan fortsat markedsføres og anvendes, indtil de eksisterende lagre er opbrugt.

2. Fodermidler og foderblandinger, der indeholder det stof, der er omhandlet i bilaget, og som er produceret og mærket før den 27. februar 2022 i overensstemmelse med de regler, der finder anvendelse før den 27. februar 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 6. februar 2020.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

BILAG

Tilsætningsstoffets identifikationsnummer	Tilsætningsstof	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse, analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksimumsalder	Minimumsindhold	Maksimumsindhold	Andre hensatte forpligtelser	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								
2a133	Brilliant Blue FCF	**Tilsætningsstoffets sammensætning** Beskrivelsen af Brilliant Blue FCF gælder natriumsaltet som vigtigste komponent Fast form (pulver) ***Aktivstoffets karakteristika i tilsætningsstoffet som natriumsaltet*** Dinatrium-α-(4-(*N*-ethyl-3-sulfonatobenzylamino)phenyl)-α-(4-*N*-ethyl-3-sulfonatobenzylamino)cyclohexa-2,5-dienyliden) toluen-2- sulfonat Calcium- og kaliumsaltet er også tilladt Kemisk formel: $C_{37}H_{34}N_2Na_2O_9S_3$ Fast form (pulver) fremstillet ved kemisk syntese CAS-nr.: 3844-45-9 Renhedskriterier Ikke under 85 % farvestof i alt, beregnet som natriumsalt (assay) Vanduopløselige bestanddele: ≤ 0,2 % Andre farvestoffer: ≤ 6 % Andre organiske forbindelser end farvestoffer: — 2-, 3- og 4-ormylbenzensulfonsyrer tilsammen: ≤ 1,5 % — 3-((thyl)(4-sulfonphenyl)amino)-methylbenzensulfonsyre ≤ 0,3 % Leucobase: ≤ 5 %	Katte Hunde	— —	— —	278 334	1. I brugsvejledningen for anvendelse af tilsætningsstoffet og forblandingen angives oplagringsbetingelserne og stabilitet over for varmebehandling. 2. Foderstofvirksomhedslederne fastlægger driftsprocedurer og administrative foranstaltninger for brugerne af tilsætningsstoffet og forblandingerne med henblik på at imødegå risici ved anvendelse. Hvis disse risici ikke kan fjernes eller begrænses til et minimum ved hjælp af sådanne procedurer og foranstaltninger, skal tilsætningsstoffet og forblandingerne anvendes med personlige værnemidler, herunder øjen- og hudbeskyttelse samt åndedrætsværn.	27.2.2030

Tilsætningsstoffets identifikationsnummer	Tilsætningsstof	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse, analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksimumsalder	Minimumsindhold	Maksimumsindhold	Andre hensatte forpligtelser	Godkendelse gyldig til
					mg aktivstof/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %			
		Ikke-sulfonerede primære aromatiske aminer: ≤ 0,01 % (beregnet som anilin) Ether-ekstraherbare bestanddele: ≤ 0,2 % fra en opløsning med en pH på 7 ——————— **Analysemetode** (1) Til kvantificering af farvestof i alt i Brilliant Blue FCF i fodertilsætningsstoffet: Spektrofotometri ved 630 nm og titrering med titanchlorid som beskrevet i: — Kommissionens forordning (EU) nr. 231/2012, der henviser til FAO JECFA Combined Compendium for Food Additive Specifications (Analytical methods Vol. 4); and the Monograph No. 1 (2006) »Brilliant Blue FCF«. Til kvantificering af Brilliant Blue i foderstoffer: — Højtryksvæskekromatografi kombineret med tandemmassespektrometri (LC-MS/MS)						

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