UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2020/173 VAN DE COMMISSIE

van 6 februari 2020

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

(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, 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) Voor briljantblauw FCF is overeenkomstig Richtlijn 70/524/EEG een vergunning zonder tijdsbeperking verleend als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor honden en katten dat behoort tot de groep "kleurstoffen, met inbegrip van pigmenten" van de rubriek "kleurstoffen die voor de kleuring van levensmiddelen zijn toegestaan op grond van de communautaire voorschriften". 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 briljantblauw FCF als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor honden en katten. De aanvrager heeft verzocht om het toevoegingsmiddel in te delen in de categorie "sensoriële toevoegingsmiddelen" en de functionele groep "kleurstoffen". 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 advies van 19 juni 2013 ([3]) geconcludeerd dat briljantblauw FCF onder de voorgestelde gebruiksvoorwaarden geen ongunstige gevolgen voor de diergezondheid heeft. De EFSA heeft ook geconcludeerd dat de stof voor de gebruiker van het toevoegingsmiddel als een gevaar bij inademing moet worden beschouwd en dat deze bij gebrek aan gegevens over de irriterende werking op de huid of de ogen als potentieel irriterend voor de huid en/of de ogen kan worden beschouwd. De Commissie is daarom van mening dat passende beschermende maatregelen moeten worden genomen om ongunstige gevolgen voor de menselijke gezondheid te voorkomen, met name wat betreft de gebruikers van het toevoegingsmiddel. Overeenkomstig Verordening (EG) nr. 429/2008 van de Commissie ([4]) is op basis van fase I van de milieurisicobeoordeling vastgesteld dat briljantblauw FCF, als additief voor niet-voedselproducerende dieren, van verdere beoordeling is vrijgesteld wegens de onwaarschijnlijkheid van een aanzienlijk milieueffect, aangezien de EFSA in haar bovengenoemd advies geen zorgwekkend wetenschappelijk bewijs heeft aangehaald. De EFSA heeft ook geconcludeerd dat het betrokken toevoegingsmiddel doeltreffend is voor het toevoegen van kleur aan diervoeders. Specifieke eisen voor monitoring na het in de handel brengen acht de EFSA niet nodig. De EFSA 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 briljantblauw FCF 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.

([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 2013;11(7):3288.

([4]) 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).

(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

Vergunningverlening

Voor de in de bijlage beschreven 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 omschreven stof en de voormengsels die deze stof bevatten en die vóór 27 augustus 2020 zijn geproduceerd en geëtiketteerd overeenkomstig de voorschriften die vóór 27 februari 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 die vóór 27 februari 2022 zijn geproduceerd en geëtiketteerd overeenkomstig de voorschriften die vóór 27 februari 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, 6 februari 2020.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN

BIJLAGE

Identificatienummer van het toevoegingsmiddel	Toevoegingsmiddel	Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode	Diersoort of -categorie	Maximumleeftijd	Minimumgehalte	Maximumgehalte	Overige bepalingen	Einde van de vergunningsperiode
					mg werkzame stof/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %			
Categorie: sensoriële toevoegingsmiddelen. Functionele groep: kleurstoffen. i) stoffen die aan diervoeders kleur geven of daaraan kleur teruggeven								
2a133	Briljantblauw FCF	**Samenstelling van het toevoegingsmiddel:** briljantblauw FCF, beschreven als het natriumzout (hoofdbestanddeel). Vaste vorm (poeder) ——————————— **Karakterisering van de werkzame stof als het natriumzout:** Dinatrium-α-[4-(N-ethyl-3-sulfonatobenzylamino)fenyl]-α-[4-N-ethyl-3-sulfonatobenzylamino)cyclohexa-2,5-diënylideen]tolueen-2-sulfonaat Het calcium- en het kaliumzout zijn ook toegestaan. Chemische formule: $C_{37}H_{34}N_2Na_2O_9S_3$ Vaste vorm (poeder), geproduceerd door chemische synthese CAS-nummer: 3844-45-9 Zuiverheidscriteria Minimaal 85 % totaal aan kleurstoffen, berekend als het natriumzout (gehaltebepaling) In water onoplosbaar materiaal: ≤ 0,2 % Secundaire kleurstoffen: ≤ 6 % Andere organische verbindingen dan kleurstoffen: — som van 2-, 3- en 4-formylbenzeensulfonzuur: ≤ 1,5 % — 3-(N-ethyl-4-sulfofenylamino)-methylbenzeensulfonzuur: ≤ 0,3 % Leukobase: ≤ 5 %	Katten Honden	— —	— —	278 334	1. In de gebruiksaanwijzing voor het toevoegingsmiddel en de voormengsels moeten de opslagomstandigheden en de stabiliteit bij warmtebehandeling worden vermeld. 2. Voor gebruikers van het toevoegingsmiddel en voormengsels moeten de exploitanten van diervoederbedrijven operationele procedures en organisatorische maatregelen vaststellen om mogelijke risico's bij gebruik te voorkomen. Indien die risico's met deze procedures en maatregelen niet kunnen worden uitgebannen of tot een minimum kunnen worden teruggebracht, worden bij het gebruik van het toevoegingsmiddel en de voormengsels persoonlijke beschermingsmiddelen gebruikt, waaronder beschermingsmiddelen voor de ogen, de huid en de ademhaling.	27.2.2030

Identificatie-nummer van het toevoegings-middel	Toevoegingsmiddel	Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode	Diersoort of -categorie	Maximum-leeftijd	Minimum-gehalte	Maximum-gehalte	Overige bepalingen	Einde van de vergunningsperiode
					mg werkzame stof/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %			
		Niet-gesulfoneerde primaire aromatische aminen: ≤ 0,01 % (berekend als aniline) Met ether extraheerbare bestanddelen: ≤ 0,2 % uit een oplossing met pH 7 ——————————— **Analysemethode** (1) Voor de kwantificering van het totaal aan kleurstoffen van briljantblauw FCF in het toevoegingsmiddel voor diervoeding: spectrofotometrie bij 630 nm en titratie met titaanchloride zoals beschreven in: — Verordening (EU) nr. 231/2012 van de Commissie, met verwijzing naar FAO JECFA Combined Compendium for Food Additive Specifications (Analytical methods Vol. 4) en Monograph nr. 1 (2006) "Brilliant Blue FCF". Voor de kwantificering van briljantblauw FCF in diervoeders: — hogedrukvloeistofchromatografie gekoppeld aan tandemmassaspectrometrie (LC-MS/MS)						

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