UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2020/107 VAN DE COMMISSIE

van 23 januari 2020

tot verlening van een vergunning voor ponceau 4R als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor honden, katten en siervissen

(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) Overeenkomstig Richtlijn 70/524/EEG is voor ponceau 4R een vergunning zonder tijdsbeperking verleend als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor siervissen, dat in de rubriek "andere kleurstoffen" van de groep "kleurstoffen met inbegrip van pigmenten" is ingedeeld. Voor ponceau 4R 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 ponceau 4R 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. Bij de aanvraag waren de krachtens artikel 7, lid 3, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 vereiste nadere gegevens en documenten gevoegd.

(4) De Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) heeft in haar advies van 6 maart 2018 ([3]) geconcludeerd dat ponceau 4R onder de voorgestelde gebruiksvoorwaarden geen ongunstige gevolgen voor de diergezondheid heeft. Zij heeft ook geconcludeerd dat de blootstelling aan het toevoegingsmiddel via inademing als gevaarlijk voor de gebruiker van het toevoegingsmiddel wordt beschouwd en dat er geen conclusie kan worden getrokken over het potentieel voor huid- en oogirritatie en huidsensibilisatie. 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 van het toevoegingsmiddel — te voorkomen. Overeenkomstig Verordening (EG) nr. 429/2008 van de Commissie ([4]) is uit de fase I-milieurisicobeoordeling gebleken dat ponceau 4R, als een toevoegingsmiddel voor niet-voedselproducerende dieren, van verdere beoordeling is vrijgesteld, aangezien de EFSA in bovengenoemd advies geen zorgwekkend wetenschappelijk bewijsmateriaal geconstateerd en een aanzienlijk milieueffect derhalve onwaarschijnlijk is. De EFSA heeft ook verklaard dat de werkzaamheid van dit toevoegingsmiddel, dat is toegestaan in levensmiddelen, niet meer hoeft te worden aangetoond wanneer de functie ervan dezelfde is als in diervoeders. Gezien de grote verscheidenheid van diervoeders heeft de EFSA echter verzocht om de werkzaamheid verder aan te tonen. De aanvrager heeft de werkzaamheid aangetoond in een typische voedermatrix voor 50 mg/kg, maar heeft ook aangegeven dat voor andere matrices (de kleur in voeder voor gezelschapsdieren kan variëren van bijna wit tot donkerbruin) lagere concentraties kunnen worden gebruikt, met name in lichtkleurige matrices (de aanvrager heeft in het dossier enig bewijsmateriaal voor lagere concentraties verstrekt). Aangezien het aanbevolen maximumgehalte dat de EFSA voor dit toevoegingsmiddel heeft voorgesteld, gelijk is aan het gehalte dat voor verschillende soorten levensmiddelen is toegestaan, was de Commissie van oordeel dat er voldoende bewijs voorhanden is voor de werkzaamheid van deze stof. 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.

([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* 2018; 16(3):5222.

([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).

(5) Uit de beoordeling van ponceau 4R blijkt dat aan de voorwaarden voor vergunningverlening van artikel 5 van Verordening (EG) nr. 1831/2003 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

Vergunningverlening

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 13 augustus 2020 zijn geproduceerd en geëtiketteerd overeenkomstig de voorschriften die vóór 13 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 13 februari 2022 zijn geproduceerd en geëtiketteerd overeenkomstig de voorschriften die vóór 13 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, 23 januari 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	Andere 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 een diervoeder kleur geven of daaraan kleur teruggeven.								
2a124	Ponceau 4R	*Samenstelling van het toevoegingsmiddel* Ponceau 4R, beschreven als het natriumzout (hoofdbestanddeel). Vaste vorm (poeder of korrels)	Katten	—	—	31	1. In de aanwijzingen voor het gebruik van het toevoegingsmiddel en het voormengsel worden de opslagomstandigheden en de stabiliteit bij warmtebehandeling 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. Als 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, de mond en de ademhaling.	13 februari 2030
		Karakterisering van de werkzame stof als het natriumzout Ponceau 4R bestaat in hoofdzaak uit trinatrium-2-hydroxy-1-(4-sulfonato-1-naftylazo)naftaleen-6,8-disulfonaat en secundaire kleurstoffen, met daarnaast natriumchloride en/of natriumsulfaat als voornaamste kleurloze bestanddelen. De calcium- en het kaliumzouten zijn ook toegestaan. Chemische formule: $C_{20}H_{11}N_2O_{10}S_3Na_3$ Vaste vorm (poeder of korrels), geproduceerd door chemische synthese. CAS-nr.: 2611-82-7 Zuiverheidscriteria — totaal aan kleurstoffen, berekend als het natriumzout ≥ 80 % (gehalte); — secundaire kleurstoffen ≤ 1 %; — andere organische verbindingen dan kleurstoffen ≤ 0,5 %; — niet-gesulfoneerde primaire aromatische aminen (berekend als aniline) ≤ 0,01 %.						
		Analysemethode (1) Voor de kwantificering van het totaal aan kleurstoffen van ponceau 4R in het toevoegingsmiddel voor diervoeding: spectrofotometrie bij 505 nm en titratie met titaniumchloride zoals beschreven in Verordening (EU) nr. 231/2012 van de Commissie met verwijzing naar het FAO JECFA Combined Compendium for Food Additive Specifications (Analytical methods Vol. 4) en Monograph No. 11 (2011) "Ponceau 4R". Voor de kwantificering van ponceau 4R in diervoeders:	Honden	—	—	37		

Identificatienummer van het toevoegingsmiddel	Toevoegingsmiddel	Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode	Diersoort of -categorie	Maximumleeftijd	Minimumgehalte	Maximumgehalte	Andere bepalingen	Einde van de vergunningsperiode
					mg werkzame stof/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %			
		hogedrukvloeistofchromatografie gekoppeld aan tandemmassaspectrometrie (LC-MS/MS)						
Categorie: sensoriële toevoegingsmiddelen. Functionele groep: kleurstoffen, iii) stoffen die een gunstig effect hebben op de kleur van siervissen of -vogels.								
2a124	Ponceau 4R	*Samenstelling van het toevoegingsmiddel* Ponceau 4R, beschreven als het natriumzout (hoofdbestanddeel). Vaste vorm (poeder of korrels) *Karakterisering van de werkzame stof als het natriumzout* Ponceau 4R bestaat in hoofdzaak uit trinatrium-2-hydroxy-1-(4-sulfonato-1-naftylazo)naftaleen-6,8-disulfonaat en secundaire kleurstoffen, met daarnaast natriumchloride en/of natriumsulfaat als voornaamste kleurloze bestanddelen Het calcium- en het kaliumzout zijn ook toegestaan. Chemische formule: $C_{20}H_{11}N_2O_{10}S_3Na_3$ Vaste vorm (poeder of korrels), geproduceerd door chemische synthese. CAS-nr.: 2611-82-7 Zuiverheidscriteria — totaal aan kleurstoffen, berekend als het natriumzout ≥ 80 % (gehalte); — secundaire kleurstoffen ≤ 1 %; — andere organische verbindingen dan kleurstoffen ≤ 0,5 %; — niet-gesulfoneerde primaire aromatische aminen (berekend als aniline) ≤ 0,01 %. *Analysemethode* (1) Voor de kwantificering van het totaal aan kleurstoffen van ponceau 4R in het toevoegingsmiddel voor diervoeding: spectrofotometrie bij 505 nm en titratie met titaniumchloride zoals beschreven in Verordening (EU) nr. 231/2012 van de Commissie met verwijzing naar het FAO JECFA Combined Compendium for Food Additive Specifications (Analytical methods Vol. 4) en Monograph No. 11 (2011) "Ponceau 4R". Voor de kwantificering van ponceau 4R in diervoeders:	Siervis	—	—	137	1. In de aanwijzingen voor het gebruik van het toevoegingsmiddel en het voormengsel worden de opslagomstandigheden en de stabiliteit bij warmtebehandeling 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. Als 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, de mond en de ademhaling.	13 februari 2030

Identificatie-nummer van het toe-voegings-middel	Toevoe-gingsmid-del	Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode	Diersoort of -categorie	Maximum-leeftijd	Minimum-gehalte	Maximum-gehalte	Andere bepalingen	Einde van de vergunningsper-iode
					mg werkzame stof/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %			
		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