KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2023/1712

af 7. september 2023

om godkendelse af Sunset Yellow FCF som fodertilsætningsstof til hunde, katte, prydfisk, kornædende prydfugle og små gnavere

(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 sådanne godkendelser. Artikel 10, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1831/2003 indeholder bestemmelser om en ny vurdering af tilsætningsstofferne, der er godkendt i henhold til Rådets direktiv 70/524/EØF ([2]).

(2) Sunset Yellow FCF blev godkendt uden tidsbegrænsning i overensstemmelse med direktiv 70/524/EØF som tilsætningsstof til prydfisk, der tilhører gruppen »farvestoffer, herunder pigmenter« under overskriften »andre farvestoffer« og til hunde og katte under overskriften »andre farvestoffer — farvestoffer, som i henhold til fællesskabsbestemmelserne er godkendt til farvning af fødevarer«. I henhold til samme direktiv blev tilsætningsstoffet godkendt uden tidsbegrænsning til alle dyrearter og dyrekategorier, med undtagelse af katte og hunde, i foderstoffer udelukkende i produkter, der er forarbejdet af: i) fødevareaffald, ii) andre basismaterialer, undtagen korn og tapiokamel, som er denatureret med disse stoffer eller farvet under den tekniske behandling for at sikre den nødvendige identifikation under fabrikationen. Det blev også godkendt uden tidsbegrænsning til kornædende prydfugle og små gnavere ved Kommissionens forordning (EF) nr. 358/2005 ([3]). 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) Der er i henhold til artikel 10, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1831/2003 sammenholdt med artikel 7 i samme forordning indgivet en ansøgning om en ny vurdering af Sunset Yellow FCF som fodertilsætningsstof til hunde, katte, prydfisk, kornædende prydfugle og små gnavere. 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 23. marts 2022 ([4]), at Sunset Yellow FCF under de foreslåede anvendelsesbetingelser ikke har skadelige virkninger på dyrs sundhed. I mangel af tilstrækkelige oplysninger kunne autoriteten imidlertid ikke drage konklusioner om tilsætningsstoffets potentiale for øjen- og hudirritation samt hudsensibilisering. Der er risiko for, at brugerne kan blive eksponeret ved indånding. I overensstemmelse med Kommissionens forordning (EF) nr. 429/2008 ([5]) har fase I af miljørisikovurderingen fastslået, at Sunset Yellow FCF som et tilsætningsstof bestemt til dyr, der ikke er bestemt til fødevareproduktion, er fritaget fra yderligere vurdering, da det ikke er sandsynligt, at stoffet har væsentlig indvirkning på miljøet, og autoriteten i ovennævnte udtalelse ikke har fundet videnskabelig dokumentation, der

([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]) Kommissionens forordning (EF) nr. 358/2005 af 2. marts 2005 om godkendelse uden tidsbegrænsning af visse tilsætningsstoffer og tilladelse til nye anvendelser af allerede godkendte tilsætningsstoffer til foderstoffer (EUT L 57 af 3.3.2005, s. 3).
([4]) EFSA Journal 2022, 20(5):7266.
([5]) 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).

giver anledning til bekymring. Autoriteten kunne ikke drage konklusioner vedrørende virkningen af Sunset Yellow FCF i betragtning af den brede vifte af foderstoffer, der anvendes i fuldfoder og tilskudsfoder til målarterne, og usikkerheden om, hvilken koncentration af Sunset Yellow FCF der ville have en synlig virkning. Autoriteten anførte imidlertid også, at for dette tilsætningsstof, som er tilladt i fødevarer, og hvor funktionen i foder er den samme som i fødevarer, var der formentlig ikke behov for yderligere dokumentation for virkningen. Ansøgeren fremlagde også yderligere oplysninger, og Kommissionen fandt, at der er tilstrækkelige beviser for virkningen af Sunset Yellow FCF. Autoriteten har også verificeret den rapport om analysemetoderne af fodertilsætningsstoffet i foder, der blev forelagt af det ved forordning (EF) nr. 1831/2003 oprettede referencelaboratorium.

(5) Vurderingen af Sunset Yellow 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. Kommissionen mener desuden, at der bør træffes passende beskyttelsesforanstaltninger for at forhindre skadelige virkninger for sundheden hos brugerne af tilsætningsstoffet.

(6) Da der ikke er sikkerhedshensyn, som kræver øjeblikkelig anvendelse af ændringerne af betingelserne for godkendelsen af tilsætningsstoffet, bør der indrømmes en overgangsperiode, så berørte parter kan forberede sig på at opfylde de nye krav i godkendelsen.

(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

Godkendelse

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

Overgangsbestemmelser

1. Det i bilaget opførte stof og forblandinger, der indeholder dette stof, og som er produceret og mærket før den 28. marts 2024 i overensstemmelse med de regler, der finder anvendelse før den 28. september 2023, kan fortsat markedsføres og anvendes, indtil de eksisterende lagre er opbrugt.

2. Foderblandinger og fodermidler, der indeholder det i bilaget opførte stof, som er produceret og mærket før den 28. september 2025 i overensstemmelse med de regler, der finder anvendelse før den 28. september 2023, 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 7. september 2023.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

BILAG

Tilsætningsstoffets identifikationsnummer	Tilsætningsstof	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse og analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksimumsalder	Minimumsindhold	Maksimumsindhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig frem 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								
2a110	Sunset Yellow FCF	*Tilsætningsstoffets sammensætning* Sunset Yellow FCF Fast form (pulver eller granulater)	Katte	—	—	165	1. I brugsvejledningen for tilsætningsstoffet og forblandingerne angives oplagringsbetingelserne. 2. Foderstofvirksomhedslederne fastlægger driftsprocedurer og administrative foranstaltninger for brugerne af tilsætningsstoffet og forblandingerne med henblik på at imødegå potentielle risici ved anvendelse. Hvis disse risici ikke kan fjernes eller begrænses gennem sådanne procedurer og foranstaltninger, skal tilsætningsstoffet og forblandingerne anvendes med personlige værnemidler som øjen- og hudbeskyttelse og åndedrætsværn.	28. september 2033
			Hunde	—	—	198		
		Aktivstoffets karakteristika Sunset Yellow FCF, der beskrives som natriumsalt, består hovedsagelig af dinatrium-2-hydroxy-1-(4-sulfonatophenylazo) naphthalen-6-sulfonat og andre farvestoffer samt natriumchlorid og/eller natriumsulfat som de vigtigste ufarvede komponenter. Calcium- og kaliumsalte er også tilladt med samme karakterisering som natriumsalt. Fremstillet ved kemisk syntese Renhedskriterier: Ikke under 90 % farvestof i alt, beregnet som natriumsalt (assay) Vanduopløselige bestanddele: ≤ 0,2 % Andre farvestoffer: ≤ 5 % 1-(Phenylazo)-2-naphthalenol (Sudan I) ≤ 0,5 mg/kg) Andre organiske stoffer end farvestoffer ≤ 0,5 %	Prydfisk	—	—	733		
			Kornædende prydfugle	—	—	24		
			Små gnavere	—	—	750		

		Ikkesulfonerede primære aromatiske aminer: < 0,01 % (beregnet som anilin) Ether-ekstraherbare bestanddele: < 0,2 % fra en opløsning med en pH på 7 Kemisk formel: $C_{16}H_{10}N_2Na_2O_7S_2$ CAS-nummer: 2783-94-0						
		Analysemetode [1] Til bestemmelse af farvestof i alt i Sunset Yellow FCF i fodertilsætningsstoffet: — Spektrofotometri ved 485 nm og titrering med titanchlorid som specificeret og beskrevet i Kommissionens forordning (EU) nr. 231/2012 [2], der henviser til FAO JECFA Combined Compendium for Food Additive Specifications (Analytical methods Vol. 4) monografi nr. 11 (2011) »Sunset Yellow FCF« Til bestemmelse af Sunset Yellow FCF i foderblandinger: — Højtryksvæskekromatografi kombineret med tandemmassespektrometri (LC-MS/MS)						

[1] Nærmere oplysninger om analysemetoderne findes på referencelaboratoriets hjemmeside: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_da.

[2] Kommissionens forordning (EU) nr. 231/2012 af 9. marts 2012 om specifikationer for fødevaretilsætningsstoffer opført i bilag II og III til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1333/2008 (EUT L 83 af 22.3.2012, s. 1).