UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2023/1712 VAN DE COMMISSIE

van 7 september 2023

tot verlening van een vergunning voor zonnegeel FCF als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor katten, honden, siervissen, zaadetende siervogels en kleine knaagdieren

(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 redenen en procedures voor het verlenen van dergelijke vergunningen, 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 zonnegeel FCF is overeenkomstig Richtlijn 70/524/EEG 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 en als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor honden en katten dat in de rubriek "andere kleurstoffen — kleurstoffen die voor de kleuring van levensmiddelen zijn toegestaan op grond van de communautaire voorschriften" is ingedeeld. Krachtens dezelfde richtlijn is voor zonnegeel FCF een vergunning zonder tijdsbeperking verleend voor alle diersoorten of -categorieën, met uitzondering van katten en honden, alleen in diervoeders in verwerkte producten van: i) afval van levensmiddelen, ii) andere grondstoffen, met uitzondering van granen en maniokmeel, die met deze stoffen zijn gedenatureerd of die met het oog op de tijdens de verwerking noodzakelijke identificatie bij de technische bereiding zijn gekleurd. Voor dit toevoegingsmiddel is ook een vergunning zonder tijdsbeperking verleend voor zaadetende siervogels en kleine knaagdieren bij Verordening (EG) nr. 358/2005 van de Commissie ([3]). Vervolgens is het toevoegingsmiddel overeenkomstig artikel 10, lid 1, punt 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 zonnegeel FCF als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor honden, katten, siervissen, zaadetende siervogels en kleine knaagdieren. 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 23 maart 2022 ([4]) geconcludeerd dat zonnegeel FCF onder de voorgestelde gebruiksvoorwaarden geen ongunstige gevolgen voor de diergezondheid heeft. Vanwege onvoldoende informatie kon zij echter geen conclusies trekken over het potentieel van het toevoegingsmiddel voor irritatie van de ogen en de huid, noch over het potentieel voor huidsensibilisatie. Gebruikers kunnen aan het toevoegingsmiddel worden blootgesteld door inademing. Overeenkomstig Verordening (EG) nr. 429/2008 van de Commissie ([5]) is uit de fase I-milieurisicobeoordeling gebleken dat zonnegeel FCF, als toevoegingsmiddel voor niet-voedselproducerende dieren, van verdere beoordeling is vrijgesteld aangezien de EFSA in bovengenoemd advies geen met wetenschappelijk bewijs onderbouwde reden tot zorg heeft aangedragen en een

([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]) Verordening (EG) nr. 358/2005 van de Commissie van 2 maart 2005 tot verlening van een vergunning zonder tijdsbeperking voor bepaalde toevoegingsmiddelen en van een vergunning voor nieuwe toepassingen van al toegelaten toevoegingsmiddelen in diervoeding (PB L 57 van 3.3.2005, blz. 3).

([4]) EFSA Journal 2022;20(5):7266.

([5]) 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).

aanzienlijk milieueffect derhalve onwaarschijnlijk is. De EFSA heeft geen conclusies kunnen bereiken over de werkzaamheid van zonnegeel FCF vanwege de grote verscheidenheid aan diervoeders die in volledige en aanvullende diervoeders voor de doelsoorten worden gebruikt, en de onzekerheid over welke concentratie van zonnegeel FCF tot een zichtbaar effect zou leiden. De EFSA heeft echter ook verklaard dat de werkzaamheid van dit toevoegingsmiddel, dat is toegestaan in levensmiddelen, niet meer hoeft te worden aangetoond wanneer de functie ervan in diervoeders dezelfde is als in levensmiddelen. De aanvrager heeft ook nadere informatie verstrekt en de Commissie was van oordeel dat er voldoende bewijs is voor de werkzaamheid van zonnegeel FCF. De EFSA heeft ook het verslag over de analysemethoden voor het toevoegingsmiddel voor diervoeding geverifieerd dat door het bij Verordening (EG) nr. 1831/2003 ingestelde referentielaboratorium was ingediend.

(5) Uit de beoordeling van zonnegeel 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. Daarnaast is de Commissie van mening dat passende beschermende maatregelen moeten worden genomen om ongunstige gevolgen voor de gezondheid van de gebruikers van het toevoegingsmiddel te voorkomen.

(6) Aangezien er geen veiligheidsredenen zijn die de onmiddellijke toepassing van de wijzigingen van de vergunningsvoorwaarden voor het toevoegingsmiddel 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

Verlening van een vergunning

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 gespecificeerde stof en voormengsels die deze stof bevatten, die vóór 28 maart 2024 zijn geproduceerd en geëtiketteerd overeenkomstig de voorschriften die vóór 28 september 2023 van toepassing waren, mogen verder in de handel worden gebracht en worden gebruikt totdat de bestaande voorraden zijn uitgeput.

2. Mengvoeders en voedermiddelen die de in de bijlage gespecificeerde stof bevatten, en die vóór 28 september 2025 zijn geproduceerd en geëtiketteerd overeenkomstig de voorschriften die vóór 28 september 2023 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, 7 september 2023.

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 voeder met een vochtgehalte van 12 %			
Categorie: sensoriële toevoegingsmiddelen. Functionele groep: kleurstoffen. i) stoffen die aan een diervoeder kleur geven of daaraan kleur teruggeven								
2a110	Zonnegeel FCF	*Samenstelling van het toevoegingsmiddel:* Zonnegeel FCF Vaste vorm (poeder of korrels)	Katten	-	-	165	1. In de gebruiksaanwijzing voor het toevoegingsmiddel en de voormengsels moeten de opslagomstandigheden worden vermeld. 2. De exploitanten van diervoederbedrijven moeten operationele procedures en organisatorische maatregelen vaststellen voor de gebruikers van het toevoegingsmiddel en de voormengsels om de mogelijke risico's van het gebruik ervan aan te pakken. Indien die risico's met deze procedures en maatregelen niet kunnen worden geëlimineerd, moeten bij het gebruik van het toevoegingsmiddel en de voormengsels persoonlijke beschermingsmiddelen voor de ogen, de huid en de luchtwegen worden gebruikt.	28 september 2033
			Honden	-	-	198		
		Karakterisering van de werkzame stof Zonnegeel FCF, beschreven als het natriumzout, bestaat in hoofdzaak uit dinatrium-2-hydroxy-1-(4-sulfonatofenylazo)naftaleen-6-sulfonaat*en secundaire kleurstoffen, met daarnaast natriumchloride* en/of natriumsulfaat als voornaamste kleurloze bestanddelen. Calcium- en kaliumzouten zijn ook toegestaan met dezelfde karakterisering als natriumzout. Geproduceerd door chemische synthese Zuiverheidscriteria: minimaal 90 % totaal aan kleurstoffen, berekend als het natriumzout (gehaltebepaling) In water onoplosbaar materiaal: ≤ 0,2 % Secundaire kleurstoffen: ≤ 5 % 1-(Fenylazo)-2-naftalenol (Soedan I): ≤ 0,5 mg/kg Andere organische verbindingen dan kleurstoffen: ≤ 0,5 %	Siervissen	-	-	733		
			Zaadetende siervogels	-	-	24		
			Kleine knaagdieren	-	-	750		

		Niet-gesulfoneerde primaire aromatische aminen: ≤ 0,01 % (berekend als aniline) Met ether extraheerbaar materiaal: ≤ 0,2 % uit een oplossing met een pH van 7 Chemische formule: $C_{16}H_{10}N_2Na_2O_7S_2$ CAS-nr.: 2783-94-0						
		Analysemethode (1) Voor de bepaling van het totaal aan kleurstoffen van zonnegeel FCF in het toevoegingsmiddel voor diervoeding: — spectrofotometrie bij 485 nm en titratie met titaniumchloride zoals gespecificeerd en beschreven in Verordening (EU) 2012/231 van de Commissie (2) met verwijzing naar het FAO JECFA Combined Compendium for Food Additive Specifications (Analytical methods vol. 4) en monografie nr. 11 (2011) "Sunset Yellow FCF". Voor de bepaling van zonnegeel FCF in mengvoeders: — hogedrukvloeistofchromatografie gekoppeld aan tandemmassaspectrometrie (LC-MS/MS)						

(1) Nadere bijzonderheden over de analysemethoden zijn beschikbaar op de website van het referentielaboratorium: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en

(2) Verordening (EU) nr. 231/2012 van de Commissie van 9 maart 2012 tot vaststelling van de specificaties van de in de bijlagen II en III bij Verordening (EG) nr. 1333/2008 van het Europees Parlement en de Raad opgenomen levensmiddelenadditieven (PB L 83 van 22.3.2012, blz. 1).