KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2023/1712

av den 7 september 2023

om godkännande av para-orange som fodertillsats för katter, hundar, akvariefiskar, fröätande burfåglar och små gnagare

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1831/2003 av den 22 september 2003 om fodertillsatser ([1]), särskilt artikel 9.2, och

av följande skäl:

(1) Förordning (EG) nr 1831/2003 innehåller bestämmelser om godkännande av fodertillsatser samt om de skäl och förfaranden som gäller för sådana godkännanden. Enligt artikel 10.2 i förordning (EG) nr 1831/2003 ska fodertillsatser som godkänts i enlighet med rådets direktiv 70/524/EEG ([2]) utvärderas på nytt.

(2) Para-orange godkändes utan tidsbegränsning i enlighet med direktiv 70/524/EEG som fodertillsats för akvariefiskar i gruppen ”färgämnen och pigment” under rubriken ”andra färgämnen” och för hundar och katter under rubriken ”färgämnen som enligt gemenskapens bestämmelser får användas för färgning av livsmedel”. I enlighet med samma direktiv godkändes ämnet utan tidsbegränsning i djurfoder för alla djurarter och djurkategorier, med undantag för katter och hundar, dock endast i produkter som bearbetats från i) livsmedelsavfall, ii) andra basämnen, med undantag av spannmål och maniokmjöl, som denaturerats med hjälp av dessa ämnen eller färgats under den tekniska beredningen för att säkerställa nödvändig identifiering under tillverkningen. Det godkändes också utan tidsbegränsning för fröätande burfåglar och små gnagare genom kommissionens förordning (EG) nr 358/2005 ([3]). Tillsatsen infördes därefter i registret över fodertillsatser som en befintlig produkt i enlighet med artikel 10.1 b i förordning (EG) nr 1831/2003.

(3) En ansökan om en ny utvärdering av para-orange som fodertillsats för hundar, katter, akvariefiskar, fröätande burfåglar och små gnagare har lämnats in i enlighet med artikel 10.2 i förordning (EG) nr 1831/2003 jämförd med artikel 7 i samma förordning. Sökanden begärde att tillsatsen skulle införas i kategorin ”organoleptiska tillsatser” och i den funktionella gruppen ”färgämnen”. Till ansökan bifogades de uppgifter och handlingar som krävs enligt artikel 7.3 i förordning (EG) nr 1831/2003.

(4) Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (*livsmedelsmyndigheten*) konstaterade i sitt yttrande av den 23 mars 2022 ([4]) att para-orange under föreslagna användningsvillkor inte inverkar negativt på djurs hälsa. I avsaknad av tillräcklig information kunde livsmedelsmyndigheten dock inte dra några slutsatser om det kan vara irriterande för ögon och hud eller luftvägssensibiliserande. Användarna exponeras sannolikt genom inandning. I enlighet med kommissionens förordning (EG) nr 429/2008 ([5]) har det i fas I i miljöriskbedömningen fastställts att det inte krävs någon ytterligare bedömning av para-orange som en tillsats avsedd för icke livsmedelsproducerande djur, eftersom det inte är sannolikt att ämnet avsevärt kommer att påverka miljön i och med att livsmedelsmyndigheten i sitt

([1]) EUT L 268, 18.10.2003, s. 29.
([2]) Rådets direktiv 70/524/EEG av den 23 november 1970 om fodertillsatser (EGT L 270, 14.12.1970, s. 1).
([3]) Kommissionens förordning (EG) nr 358/2005 av den 2 mars 2005 om godkännande utan tidsbegränsning av vissa fodertillsatser och godkännande av nya användningsområden för redan godkända fodertillsatser (EUT L 57, 3.3.2005, s. 3).
([4]) *EFSA Journal*, vol. 20(2022):5, artikelnr 7266.
([5]) Kommissionens förordning (EG) nr 429/2008 av den 25 april 2008 om tillämpningsföreskrifter för Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1831/2003 avseende utformning och presentation av ansökningar samt bedömning och godkännande av fodertillsatser (EUT L 133, 22.5.2008, s. 1).

yttrande inte identifierat några vetenskapligt grundade skäl till oro. Livsmedelsmyndigheten kunde inte dra någon slutsats om effektiviteten hos para-orange, med tanke på den stora variationen av foder som används i helfoder och kompletteringsfoder för målarterna, och den osäkerhet om vilken koncentration av para-orange som skulle leda till en synlig effekt. Livsmedelsmyndigheten konstaterade dock även att det eventuellt inte krävs någon ytterligare dokumentation om tillsatsens effektivitet, eftersom tillsatsen är godkänd för livsmedel och har samma funktion i foder som i livsmedel. Sökanden lämnade också ytterligare uppgifter och kommissionen ansåg att det finns tillräckliga bevis för effektiviteten hos para-orange. Livsmedelsmyndigheten bekräftade även den rapport om analysmetoder för fodertillsatsen i foder som lämnats av det referenslaboratorium som inrättats genom förordning (EG) nr 1831/2003.

(5) Bedömningen av para-orange visar att villkoren för godkännande i artikel 5 i förordning (EG) nr 1831/2003 är uppfyllda. Tillsatsen bör därför godkännas för användning i enlighet med bilagan till den här förordningen. Kommissionen anser även att lämpliga skyddsåtgärder bör vidtas för att motverka negativa effekter på hälsan hos användare av tillsatsen.

(6) Eftersom det inte finns några säkerhetsskäl som kräver en omedelbar tillämpning av de ändrade villkoren för godkännande av tillsatsen, bör en övergångsperiod medges så att de berörda parterna kan anpassa sig till de nya krav som följer av godkännandet.

(7) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Godkännande

Det ämne i kategorin ”organoleptiska tillsatser” och den funktionella gruppen ”färgämnen” som anges i bilagan godkänns som fodertillsats, under förutsättning att de villkor som anges i den bilagan uppfylls.

Artikel 2

Övergångsbestämmelser

1. Det i bilagan angivna ämnet och de förblandningar innehållande detta ämne som har framställts och märkts före den 28 mars 2024 i enlighet med de bestämmelser som tillämpades före den 28 september 2023 får fortsätta att släppas ut på marknaden och användas till dess att lagren har tömts.

2. Foderblandningar och foderråvaror innehållande det i bilagan angivna ämnet som har framställts och märkts före den 28 september 2025 i enlighet med de bestämmelser som tillämpades före den 28 september 2023 får fortsätta att släppas ut på marknaden och användas till dess att lagren har tömts.

Artikel 3

Ikraftträdande

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 7 september 2023.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

BILAGA

Tillsatsens identifieringsnummer	Tillsats	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod	Djurart eller djurkategori	Högsta ålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med
					mg aktiv substans/kg helfoder med en vattenhalt på 12 %			
Kategori: organoleptiska tillsatser. Funktionell grupp: färgämnen i) ämnen som tillför fodret färg eller återställer fodrets färg								
2a110	Para-orange	*Tillsatsens sammansättning* Para-orange Fast form (pulver eller granulat)	Katter	—	—	165	1. Ange följande i bruksanvisningen till tillsatsen och förblandningar: lagringsvillkor. 2. För användare av tillsatsen och förblandningarna ska foderföretagare fastställa driftsrutiner och organisatoriska åtgärder för att hantera potentiella risker som kan uppstå vid användning. När dessa risker inte kan elimineras genom sådana rutiner och åtgärder ska tillsatsen och förblandningarna användas med personlig skyddsutrustning, inklusive ögonskydd, hudskydd och andningsskydd.	28 september 2033
			Hundar	—	—	198		
		Beskrivning av den aktiva substansen Para-orange, som natriumsalt, består huvudsakligen av dinatrium-2-hydroxi-1-(4-sulfonatofenylazo)naftalen-6-sulfonat och åtföljande färgämnen samt natriumklorid och/eller natriumsulfat som de huvudsakliga ofärgade beståndsdelarna Kalcium- och kaliumsalter är också tillåtna med samma beskrivning som natriumsalt Framställd genom kemisk syntes Renhetskriterier: minst 90 % färgämnen totalt, beräknat som natriumsalt Ämnen olösliga i vatten: ≤ 0,2 % Åtföljande färgämnen: ≤ 5 % 1-(Fenylazo)-2-naftalenol (Sudan I): ≤ 0,5 mg/kg Andra organiska föreningar än färgämnen: ≤ 0,5 %	Akvariefiskar	—	—	733		
			Fröätande burfåglar	—	—	24		
			Små gnagare	—	—	750		

		Osulfonerade primära aromatiska aminer: ≤ 0,01 % (beräknat som anilin) Ämnen som kan extraheras med eter: ≤ 0,2 % från en lösning med pH 7 Kemisk formel: $C_{16}H_{10}N_2Na_2O_7S_2$ CAS-nr: 2783-94-0						
		Analysmetod ([1]) Bestämning av totalhalten av färgämnet para-orange i fodertillsatsen: — Spektrofotometri vid 485 nm och titrering med titanklorid enligt vad som anges och beskrivs i kommissionens förordning (EU) nr 231/2012 ([2]) med hänvisning till *Combined compendium of food additive specifications* (vol. 4, analytiska metoder) och monografi nr 11 (2011), *Sunset Yellow FCF*, från FAO JECFA Bestämning av halten para-orange i foderblandningar: — Vätskekromatografi med tandem-masspektrometri (LC-MS/MS)						

([1]) Närmare information om analysmetoderna finns på referenslaboratoriets webbplats: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_sv.

([2]) Kommissionens förordning (EU) nr 231/2012 av den 9 mars 2012 om fastställande av specifikationer för de livsmedelstillsatser som förtecknas i bilagorna II och III till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1333/2008 (EUT L 83, 22.3.2012, s. 1).