KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2022/1247

af 19. juli 2022

om godkendelse af Allura Red AC som fodertilsætningsstof til små pattedyr, der ikke anvendes til fødevareproduktion, og prydfugle

(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 tilsætningsstoffer og om grundlaget og procedurerne for udstedelse af en sådan godkendelse.

(2) Der er i overensstemmelse med artikel 7, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1831/2003 indgivet en ansøgning om godkendelse af Allura Red AC. Ansøgningen var vedlagt de oplysninger og dokumenter, der kræves i henhold til artikel 7, stk. 3, i forordning (EF) nr. 1831/2003.

(3) Ansøgningen omhandler godkendelsen af Allura Red AC som fodertilsætningsstof til små pattedyr, der ikke anvendes til fødevareproduktion, og prydfugle, der skal klassificeres i kategorien »sensoriske tilsætningsstoffer« og i den funktionelle gruppe »farvestoffer«.

(4) Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (»autoriteten«) konkluderede i sin udtalelse af 11. november 2021 ([2]), at Allura Red AC under de foreslåede anvendelsesbetingelser ikke har skadelige virkninger på dyresundhed, forbrugersikkerhed eller miljøet. Autoriteten kunne ikke drage konklusioner om virkningen af Allura Red AC, når det anvendes i foder til små pattedyr, der ikke anvendes til fødevareproduktion, og prydfugle i betragtning af de mange foderstoffer, der anvendes i fuldfoder og tilskudsfoder til små pattedyr, der ikke anvendes til fødevareproduktion, og prydfugle og usikkerheden om hvilken mængde af Allura Red AC, der ville resultere i en synlig virkning. Autoriteten anførte imidlertid også, at for dette tilsætningsstof, som er tilladt i fødevarer, hvor funktionen i foder er den samme som i fødevarer, var der formentlig ikke behov for yderligere dokumentation for virkningen. Autoriteten har også verificeret den rapport om analysemetoderne af fodertilsætningsstoffet i foder, der blev forelagt af det referencelaboratorium, der blev oprettet ved forordning (EF) nr. 1831/2003.

(5) Desuden er Allura Red AC allerede tilladt i foder til katte og hunde ved Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2020/197 ([3]), og autoriteten konkluderede i sin udtalelse af 24. april 2012 ([4]), at Allura Red AC er effektivt til farvning af normalt foder til hunde i en minimumsdosering på 50 mg/kg, hvilket svarer til de minimumsniveauer, som autoriteten foreslog anvendt til små pattedyr, der ikke anvendes til fødevareproduktion, og prydfugle.

(6) Kommissionen konkluderer derfor, baseret på ovenstående, at der er tilstrækkelig evidens for stoffets virkning.

(7) Vurderingen af Allura Red AC viser, at betingelserne for godkendelse, jf. artikel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003, er opfyldt. Derfor bør anvendelsen af stoffet godkendes som anført i bilaget til nærværende forordning.

(8) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelsen fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

([1]) EUT L 268 af 18.10.2003, s. 29.
([2]) EFSA Journal (2021);19(12):6987.
([3]) Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2020/197 af 13. februar 2020 om godkendelse af Allura Red AC som tilsætningsstof til foder til katte og hunde (EUT L 42 af 14.2.2020, s. 4).
([4]) EFSA Journal (2012);10(5):2675.

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Det i bilaget opførte stof, der tilhører tilsætningsstofkategorien »sensoriske tilsætningsstoffer« og den funktionelle gruppe »farvestoffer«, godkendes som fodertilsætningsstof på de betingelser, der er fastsat i bilaget.

Artikel 2

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 19. juli 2022.

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 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								
2a129	Allura Red AC	*Tilsætningsstoffets sammensætning* Allura Red AC beskrives som natriumsalt som den vigtigste bestanddel. Fast form (pulver eller granulater)	Marsvin Chinchilla Degu Hamster Ørkenrotte Jordegern	—	—	500	1. I brugsvejledningen for anvendelsen af tilsætningsstoffet og forblandinger angives oplagringsbetingelser og stabilitet over for varmebehandling. 2. Foderstofvirksomhedslederne fastlægger driftsprocedurer og administrative foranstaltninger for brugerne af tilsætningsstoffet og forblandingerne med henblik på at imødegå potentielle risici ved anvendelse. I tilfælde, hvor risiciene ikke kan fjernes eller begrænses til et minimum ved hjælp af disse procedurer og foranstaltninger, må tilsætningsstoffet og forblandingerne kun anvendes med de fornødne personlige værnemidler, herunder hud- og øjenbeskyttelse samt åndedrætsværn.	9. august 2032
		Aktivstoffets karakteristika Allura Red AC består hovedsagelig af dinatrium 2-hydroxy1-(2-methoxy-5-methyl-4-sulfonato-phenylazo) naphthalen-6-sulfonat og andre farvestoffer samt natriumchlorid og/eller natriumsulfat som de vigtigste ufarvede komponenter. Calcium- og kaliumsalte er også tilladt. Fremstillet ved kemisk syntese Renhedskriterier: Ikke under 85 % farvestof i alt, beregnet som natriumsalt (assay) Vanduopløselige bestanddele: ≤ 0,2 % Andre farvestoffer: ≤ 3 % Andre organiske forbindelser end farvestoffer — 6-hydroxy-2-naphthalensulfonsyre: ≤ 0,3 %	Fritter Andre små dyr, der ikke anvendes i fødevareproduktionen, på nær hunde og katte	—	—	99		
			Kanariefugle Undulater Almindelig mynah Tukaner	—	—	45		
			Dværgpapegøjer	—	—	51		
			Nymfeparakit	—	—	79		
			Kakaduer	—	—	115		
			Amazoner	—	—	145		
			Papegøjer	—	—	147		
			Blågul ara	—	—	150		

		— 4-amino-5-methoxy-2-methylbenzen-sulfonsyre: ≤ 0,2 % — dinatrium-6,6-oxybis-(2-naphthalensul-fonat): ≤ 1 % Ikkesulfonerede primære aromatiske aminer: ≤ 0,01 % (beregnet som anilin) Ether-ekstraherbare bestanddele: ≤ 0,2 % fra en opløsning med en pH på 7 Kemisk formel: $C_{18}H_{14}N_2Na_2O_8S_2$ CAS-nr.: 25956–17–6 EINECS-nr.: 247-368-0	Blåstrubet ara	—	—	173		
			Hyacintara	—	—	214		
			Andre prydfugle	—	—	45		
		Analysemetode (1) Til kvantificering af Allura Red AC i fodertilsætningsstoffet: — Spektrofotometri ved 504 nm (Kommissionens forordning (EU) nr. 231/2012 om FAO JECFA, monografi nr. 1 (vol. 4)) Til kvantificering af Allura Red AC i foderstoffer: — 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_en.