

**KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) nr 868/2012****av den 24 september 2012****om godkännande av azorubin som fodertillsats för katter och hundar**

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionsätt,

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

av följande skäl:

- (1) Förordning (EG) nr 1831/2003 innehåller bestämmelser om godkännande av fodertillsatser samt de skäl och förfaranden som gäller för sådana godkännanden. Enligt artikel 10 i den förordningen ska fodertillsatser som godkänts i enlighet med rådets direktiv 70/524/EEG <sup>(2)</sup> utvärderas på nytt.
- (2) Azorubin (synonym "karmosin") godkändes i enlighet med direktiv 70/524/EEG utan tidsbegränsning som fodertillsats för användning i foder för hundar och katter i kategorin "färgämnen" och under rubriken "färgämnen som enligt gemenskapens bestämmelser får användas för färgning av livsmedel, utom patentblått V, briljantgrön och kantaxantin". Ämnets användning infördes därefter i enlighet med artikel 10.1 i förordning (EG) nr 1831/2003 i gemenskapens register över fodertillsatser som en befintlig produkt.
- (3) I enlighet med artikel 10.2 i förordning (EG) nr 1831/2003 har det lämnats in en ansökan om en ny utvärdering av azorubin som fodertillsats för katter och hundar, med en begäran om att tillsatsen ska införas i kategorin "organoleptiska tillsatser". Till ansökan bifogades de uppgifter och handlingar som krävs enligt artikel 7.3 i förordning (EG) nr 1831/2003.
- (4) Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (nedan kallad *myndigheten*) konstaterar i sitt yttrande av den 31 januari 2012 <sup>(3)</sup> att azorubin under föreslagna användningsvillkor inte inverkar negativt på djurs hälsa eller på miljön och att det är effektivt som färgämne. Myndigheten drog slutsatsen att inga säkerhetsrisker skulle uppstå för användarna om lämpliga skyddsåtgärder vidtogs. Myndigheten anser inte att det behövs några särskilda krav på övervakning efter utsläppandet på marknaden. Den bekräftade även den rapport om analysmeto-

den för fodertillsatsen som lämnats av det referenslaboratorium som inrättades på gemenskapsnivå genom förordning (EG) nr 1831/2003.

- (5) Bedömningen av azorubin visar att det uppfyller villkoren för godkännande i artikel 5 i förordning (EG) nr 1831/2003. Ämnet bör därför godkännas för användning i enlighet med bilagan till den här förordningen.
- (6) Eftersom de ändringar av villkoren för godkännande av azorubin som införs inte omedelbart eller direkt påverkar säkerheten, bör en rimlig tidsfrist medges innan azorubin godkänns, så att de berörda parterna kan anpassa sig till de nya krav som följer av godkännandet. Dessutom bör en övergångsperiod medges för avveckling av befintliga lager av azorubin, såsom det godkändes i enlighet med direktiv 70/524/EEG, och av foder som innehåller azorubin.
- (7) Det är orimligt komplicerat för företagare att upprepade gånger och från en dag till en annan anpassa märkningen av foder innehållande olika tillsatser som godkänts efter hand i enlighet med förfarandet i artikel 10.2 i förordning (EG) nr 1831/2003 och för vilka nya märkningskrav gäller. För att minska företagarnas administrativa börda bör det därför fastställas en tidsfrist för märkningen för att möjliggöra en smidig övergång.
- (8) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

*Artikel 1***Godkännande**

Ämnet azorubin i kategorin "organoleptiska tillsatser" och i den funktionella gruppen "färgämnen, i) ämnen som tillför fodret färg eller återställer fodrets färg" som anges i bilagan godkänns som fodertillsats enligt villkoren i den bilagan.

*Artikel 2***Märkningskrav**

Foder innehållande azorubin ska märkas i enlighet med denna förordning senast den 25 maj 2013.

Foder innehållande azorubin som har märkts i enlighet med direktiv 70/524/EEG före den 25 maj 2013 får dock fortsätta att släppas ut på marknaden till dess att lagren har tömts.

<sup>(1)</sup> EUT L 268, 18.10.2003, s. 29.<sup>(2)</sup> EGT L 270, 14.12.1970, s. 1.<sup>(3)</sup> *The EFSA Journal*, vol. 10(2012):2, artikelnr 2570.

*Artikel 3***Övergångsåtgärder**

De vid tidpunkten för denna förordnings ikraftträdande befintliga lagren av azorubin och foder som innehåller azorubin får fortsätta att släppas ut på marknaden och användas enligt villkoren i direktiv 70/524/EEG till dess att lagren har tömts.

*Artikel 4***Ikraftträdande**

Denna förordning träder i kraft den 25 november 2012.

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

Utfärdad i Bryssel den 24 september 2012.

*På kommissionens vägnar*  
José Manuel BARROSO  
*Ordförande*

---

## BILAGA

Tillsatsens identifieringsnummer	Namn på innehavaren av godkännandet	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 %			
<b>Kategori: organoleptiska tillsatser. Funktionell grupp: färgämnen</b>									
2a122	—	Azorubin eller karmosin	<p><i>Tillsatsens sammansättning</i></p> <p>Azorubin</p> <p><i>Beskrivning av den aktiva substansen</i></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Kemiskt namn: Dinatrium-4-hydroxi-3-(4-sulfonato-1-naftylazo)naftalen-1-sulfonat</li> <li>Synonymer: Karmosin, CI Food Red 3</li> <li>Einecs-nummer: 222-657-4</li> <li>Kemisk formel: <math>C_{20}H_{12}N_2Na_2O_7S_2</math></li> <li>Renhetsgrad: <ol style="list-style-type: none"> <li>Innehåll: Minst 85 % färgämnen, beräknat som natriumsalt</li> <li>4-Aminonapftalen-1-sulfonsyra och 4-hydroxinaftalen-1-sulfonsyra: Högst 0,5 %</li> <li>Åtföljande färgämnen: Högst 2,0 %</li> <li>Ämnen olösliga i vatten: Högst 0,2 %</li> <li>O sulfonerade primära aromatiska aminer: Högst 0,01 % (beräknat som anilin)</li> <li>Ämnen som kan extraheras med eter: Högst 0,2 % under neutrala förhållanden</li> </ol> </li> </ol>	Katter och hundar	—	—	176	<ol style="list-style-type: none"> <li>Ange följande i bruksanvisningen till tillsatsen och förblandningen: lagringstemperatur, lagringstid och stabilitet vid pelletering.</li> <li>Användarsäkerhet: Andningsskydd, skyddsglasögon och hudskydd ska användas vid hanteringen.</li> </ol>	25 november 2022

Tillsatsens identifieringsnummer	Namn på innehavaren av godkännandet	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 %			
			<p><i>Analysmetod</i> <sup>(1)</sup></p> <p>Identifiering av azorubin i fodertillsatsen: Spektrofotometri vid 516 nm i vatten och tunnskiktskromatografi (TLC) (FAO JECFA monografier nr 1 (vol. 4) <i>Combined compendium for food additive specifications</i>).</p> <p>Bestämning av azorubin i fodertillsatsen: Spektrofotometri vid 516 nm i vattenlösning (kommissionens direktiv 2008/128/EG <sup>(2)</sup>).</p>						

<sup>(1)</sup> Närmare information om analysmetoderna finns på referenslaboratoriets webbplats: [http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL\\_feed\\_additives/Pages/index.aspx](http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx)

<sup>(2)</sup> EUT L 6, 10.1.2009, s. 20.