

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) Nr. 643/2013

af 4. juli 2013

om godkendelse af Patent Blue V som fodertilsætningsstof til dyr, der ikke er bestemt til fødevarerproduktion, og om ændring af forordning (EF) nr. 358/2005

(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 meddelelse af sådanne godkendelser. Forordningens artikel 10 indeholder bestemmelser om en ny vurdering af tilsætningsstoffer, der er godkendt i henhold til Rådets direktiv 70/524/EØF ⁽²⁾.
- (2) Patent Blue V blev godkendt uden tidsbegrænsning i overensstemmelse med direktiv 70/524/EØF som fodertilsætningsstof til visse former for fodermidler til alle dyr og i foder til katte og hunde ved Kommissionens direktiv 74/181/EØF ⁽³⁾ samt i foder til kornædende pryd fugle og små gnavere ved Kommissionens forordning (EF) 358/2005 ⁽⁴⁾. Dette produkt blev derpå opført i EU-registret over fodertilsætningsstoffer som et eksisterende produkt, jf. artikel 10, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1831/2003.
- (3) Der er indgivet en ansøgning om en ny vurdering af Patent Blue V som fodertilsætningsstof til hunde, katte og andre dyr, der ikke er bestemt til fødevarerproduktion i henhold til artikel 10, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1831/2003 sammenholdt med artikel 7 i samme forordning, ligesom der er anmodet om, at tilsætningsstoffet klassificeres i tilsætningsstofkategorien »sensoriske tilsætningsstoffer«. 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 Fødevarer sikkerhedsautoritet (»autoriteten«) konkluderede i sin udtalelse af 31. januar 2013 ⁽⁵⁾, at Patent Blue V under de foreslåede betingelser for

anvendelse ikke har skadelige virkninger på dyrs eller menneskers sundhed og ikke forventes at udgøre yderligere risici for miljøet. Autoriteten mener ikke, at der er behov for særlige krav om overvågning efter markedsføringen. Autoriteten konkluderede også, at der ikke ville opstå sikkerhedsmæssige problemer for brugerne, forudsat at der træffes passende beskyttelsesforanstaltninger. Autoriteten har ligeledes gennemgået den rapport om metoden til analyse af fodertilsætningsstoffet i foder, der blev forelagt af det i henhold til forordning (EF) nr. 1831/2003 oprettede referencelaboratorium.

- (5) Vurderingen af Patent Blue V 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.
- (6) Som følge af at der gives en ny godkendelse i henhold til forordning (EF) nr. 1831/2003, bør forordning (EF) nr. 358/2005 derfor ændres i overensstemmelse hermed.
- (7) Da der ikke er sikkerhedsmæssige forhold, der nødvendiggør øjeblikkelig gennemførelse af ændringerne af godkendelsesbetingelserne, bør der indrømmes en overgangsperiode til afvikling af eksisterende lagre af tilsætningsstoffet samt forblandinger og foderblandinger indeholdende det, som er godkendt ved direktiv 74/181/EØF og forordning (EF) nr. 358/2005.
- (8) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Fødevarerekæden og Dyresundhed —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Det i bilaget opførte stof, der tilhører tilsætningsstofkategorien »sensoriske tilsætningsstoffer« og den funktionelle gruppe »farvestoffer, stoffer, der giver foderstoffer farve eller giver dem deres oprindelige farve tilbage«, tillades anvendt som fodertilsætningsstof på de betingelser, der er fastsat i bilaget.

Artikel 2

I bilag II til forordning (EF) nr. 358/2005 udgår række E 131.

⁽¹⁾ EUT L 268 af 18.10.2003, s. 29.⁽²⁾ EFT L 270 af 14.12.1970, s. 1.⁽³⁾ EFT L 94 af 4.4.1974, s. 16.⁽⁴⁾ EUT L 57 af 3.3.2005, s. 3.⁽⁵⁾ EFSA Journal 2013; 11(3):3108.

Artikel 3

Det i bilaget opførte stof og foder, der indeholder dette stof, som produceres og mærkes før den 25. juli 2015 i overensstemmelse med de regler, der finder anvendelse før den 25. juli 2013, kan fortsat markedsføres og anvendes, indtil de eksisterende lagre er opbrugt.

Artikel 4

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 4. juli 2013.

På Kommissionens vegne

José Manuel BARROSO

Formand

Tilsætningsstof- fets identifi- kationsnummer	Navn på indehaveren af godkendelsen	Tilsætningsstof	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse og analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksi- mumsalder	Minimum- sindhold	Maksimum- sindhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til
						mg/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %			
Kategori: sensoriske tilsætningsstoffer. Funktionel gruppe: farvestoffer, stoffer, der giver foderstoffer farve eller giver dem deres oprindelige farve tilbage									
2a131	—	Patent Blue V	Aktivstof Patent Blue V <i>Aktivstoffets karakteristika</i> Betegnelse: En forbindelse mellem calcium eller natrium og [4-(4-diethylaminophenyl)-5-hydroxy-2,4-disulfophenylmethyliden)-2,5-cyclohexadien-1-yliden]diethylammoniumhydroxid, indre salt, og andre farvestoffer samt natriumchlorid og/eller natriumsulfat og/eller calciumsulfat som de vigtigste ufarvede bestanddele. Kaliumsalt er også tilladt. <i>Tilsætningsstoffets sammensætning</i> Renhedskriterier: Mindst 90 % farvestof i alt beregnet som natrium-, calcium- og kaliumsalte. Leucobase: Ikke over 1,0 %. <i>Analysemetode ⁽¹⁾</i> — Kvantificering af farvestof i alt i Patent Blue V i fodertilsætningsstoffet og foderet: Spektrofotometri ved 638 nm (JECFA monografi nr. 1, vol. 4, metode anbefalet i Kommissionens direktiv 2008/128/EF ⁽²⁾).	Alle dyr, der ikke er bestemt til fødevareproduktion	—	—	250	Brugersikkerhed: Der bør anvendes åndedrætsværn, sikkerhedsbriller og -handsker under håndteringen.	25. juli 2023

⁽¹⁾ Nærmere oplysninger om analysemetoderne findes på referencelaboratoriets hjemmeside: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx

⁽²⁾ EUT L 6 af 10.1.2009, s. 20.