

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2020/107

af 23. januar 2020

om godkendelse af ponceau 4R som tilsætningsstof til foder til hunde, katte og prydfisk

(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 sådan godkendelse. Artikel 10, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1831/2003 indeholder bestemmelser om en ny vurdering af tilsætningsstoffer, der er godkendt i henhold til Rådets direktiv 70/524/EØF ⁽²⁾.
- (2) Ponceau 4R blev godkendt uden tidsbegrænsning i overensstemmelse med direktiv 70/524/EØF som tilsætningsstof til foder til prydfisk, der tilhører gruppen »farvestoffer, herunder pigmenter« under overskriften »andre farvestoffer«. Stoffet blev også godkendt uden tidsbegrænsning som tilsætningsstof til foder til hunde og katte i gruppen »farvestoffer, herunder pigmenter« under overskriften »farvestoffer, som i henhold til fællesskabsbestemmelserne er godkendt til farvning af fødevarer«. Tilsætningsstoffet blev derpå opført i registret over fodertilsætningsstoffer som et eksisterende produkt, jf. artikel 10, stk. 1, litra b), i forordning (EF) nr. 1831/2003.
- (3) Der er i overensstemmelse med artikel 10, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1831/2003 sammenholdt med samme forordnings artikel 7 indgivet en ansøgning om en ny vurdering af ponceau 4R som tilsætningsstof til foder til prydfisk samt til hunde og katte. Ansøgeren anmodede om, at dette tilsætningsstof klassificeres i tilsætningsstofkategorien »sensorisk tilsætningsstoffer« og i den funktionelle gruppe »farvestoffer«. 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 6. marts 2018 ⁽³⁾, at ponceau 4R under de foreslåede anvendelsesbetingelser ikke har skadelige virkninger på dyrs sundhed. Den konkluderede også, at eksponering for tilsætningsstoffet via indånding betragtes som farlig for brugeren af tilsætningsstoffet, og at der ikke kan drages nogen konklusioner vedrørende potentiel irritation af hud eller øjne og hudsensibilisering. Kommissionen mener derfor, at der bør træffes passende beskyttelsesforanstaltninger for at forhindre negative virkninger for menneskers sundhed, navnlig hvad angår brugerne af tilsætningsstoffet. I overensstemmelse med Kommissionens forordning (EF) nr. 429/2008 ⁽⁴⁾ fastslås det i vurderingen af miljörisici, fase I, at ponceau 4R, som et tilsætningsstof beregnet til dyr, der ikke er bestemt til fødevarerproduktion, er undtaget fra yderligere vurdering, da det er usandsynligt, at stoffet har en væsentlig indvirkning på miljøet, da autoriteten i sine ovennævnte udtalelser ikke har konstateret videnskabeligt baseret evidens, der kan give anledning til bekymring. Autoriteten anførte også, at der for dette tilsætningsstof, som er tilladt i fødevarer, hvor funktionen i foder er den samme som i fødevarer, formentlig ikke er behov for yderligere dokumentation for virkningen. I betragtning af de mange fodertilsætningsstoffer har Kommissionen dog anmodet om mere dokumentation. Ansøgeren har dokumenteret effektiviteten i en typisk fodermatrice for 50 mg/kg men har også angivet, at der for andre matricer (farve i dyrefoder kan variere fra næsten hvid til mørkebrun) kan anvendes lavere niveauer, navnlig i lyse matricer (ansøgeren fremlagde i dossieret bevis for lavere niveauer). Da den anbefalede grænseværdi, som autoriteten foreslog for dette tilsætningsstof, svarer til de tilladte niveauer for fødevarer i forskellige typer produkter, fandt Kommissionen, at der er tilstrækkelig dokumentation for virkningen af dette stof. Autoriteten mener ikke, at der er behov for særlige krav vedrørende overvågning efter markedsføringen. Den har også gennemgået den rapport om metoder til analyse af fodertilsætningsstoffet, der blev forelagt af det ved forordning (EF) nr. 1831/2003 oprettede referencelaboratorium.

⁽¹⁾ EUT L 268 af 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ Rådets direktiv 70/524/EØF af 23. november 1970 om tilsætningsstoffer til foderstoffer (EFT L 270 af 14.12.1970, s. 1).

⁽³⁾ *EFSA Journal* 2018 16(3):5222.

⁽⁴⁾ Kommissionens forordning (EF) nr. 429/2008 af 25. april 2008 om gennemførelsesbestemmelser til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1831/2003 for så vidt angår udarbejdelse og indgivelse af ansøgninger samt vurdering og godkendelse af fodertilsætningsstoffer (EUT L 133 af 22.5.2008, s. 1).

- (5) Vurderingen af ponceau 4R viser, at betingelserne for godkendelse, jf. artikel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003, er opfyldt. Derfor bør anvendelsen af dette tilsætningsstof godkendes som anført i bilaget til nærværende forordning.
- (6) Da der ikke er sikkerhedshensyn, som kræver øjeblikkelig anvendelse af ændringerne i betingelserne for godkendelsen af det pågældende tilsætningsstof, bør der indrømmes en overgangsperiode, så berørte parter kan forberede sig på at opfylde de nye krav i godkendelsen.
- (7) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Godkendelse

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

Artikel 2

Overgangsbestemmelser

1. Det i bilaget opførte tilsætningsstof samt forblandinger, der indeholder dette tilsætningsstof, som er produceret og mærket før den 13. august 2020 i overensstemmelse med de regler, der finder anvendelse før den 13. februar 2020, kan fortsat markedsføres og anvendes, indtil de eksisterende lagre er opbrugt.
2. Fodermidler samt foderblandinger, der indeholder det stof, der er omhandlet i bilaget, og som er produceret og mærket før den 13. februar 2022 i overensstemmelse med de regler, der finder anvendelse før den 13. februar 2020, kan fortsat markedsføres og anvendes, indtil de eksisterende lagre er opbrugt.

Artikel 3

Ikrafttræden

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 23. januar 2020.

På Kommissionens vegne
Formand
Ursula VON DER LEYEN

BILAG

Tilsætningsstoffets identifikationsnummer	Tilsætningsstof	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse, 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

2a124	Ponceau 4R	<p><i>Tilsætningsstoffets sammensætning</i> Beskrivelsen af ponceau 4R gælder natriumsaltet som vigtigste komponent. Fast form (pulver eller granulater)</p>	Katte	—	—	31	<p>1. I brugsvejledningen for anvendelsen af tilsætningsstoffet og for blandingen angives oplagringsbetingelserne og stabilitet over for varmebehandling.</p> <p>2. Foderstofvirksomhedslederne fastlægger driftsprocedurer og administrative foranstaltninger for brugerne af tilsætningsstoffet og forblandingerne med henblik på at imødegå risici ved anvendelse. Hvis disse risici ikke kan fjernes eller begrænses til et minimum ved hjælp af sådanne procedurer og foranstaltninger, skal tilsætningsstoffet og forblandingerne anvendes med personlige værnemidler, herunder øjen- og hudbeskyttelse samt åndedrætsværn.</p>	13. februar 2030
		<p><i>Aktivstoffets karakteristika som natriumsalt</i> Ponceau 4R består hovedsagelig af trinatrium-2-hydroxy-1-(4-sulfonato-1-naphthylazo)naphthalen-6,8-disulfonat og andre farvestoffer samt natriumchlorid og/eller natriumsulfat som de vigtigste ufarvede bestanddele. Calcium- og kaliumsaltene er også tilladt Kemisk formel: $C_{20}H_{11}N_2O_{10}S_3Na_3$ Fast form (pulver eller granulater) fremstillet ved kemisk syntese CAS-nr.: 2611-82-7 Renhedskriterier — Farvestof i alt, beregnet som natriumsalt ≥ 80 % (assay) — Andre farvestoffer ≤ 1 % — Andre organiske forbindelser end farvestoffer $\leq 0,5$ % — Ikke-sulfonerede primære aromatiske aminer (beregnet som anilin) $\leq 0,01$ %.</p>						
		<p><i>Analysemetode ⁽¹⁾</i> Til kvantificering af farvestof i alt i ponceau 4R i fodertilsætningsstoffet: Spektrofotometri ved 505 nm og titrering med titanchlorid som beskrevet i Kommissionens forordning (EU) nr. 231/2012, der henviser til FAO JECFA Combined Compendium for Food Additive Specifications (Analytical methods Vol. 4); and the Monograph No. 11 (2011) »Ponceau 4R«. Til kvantificering af ponceau 4R i foderstoffer:</p>	Hunde	—	—	37		

Tilsætningsstoffets identifikationsnummer	Tilsætningsstof	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse, analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksimumsalder	Minimumsindhold	Maksimumsindhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til
					mg aktivstof/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %			
		Højtryksvæskerkromatografi kombineret med tandemmassespektrometri (LC-MS/MS)						

Kategori: Sensoriske tilsætningsstoffer. Funktionel gruppe: Farvestoffer. iii) Stoffer, som påvirker farven hos prydfisk og prydfugle positivt

2a124	Ponceau 4R	<p><i>Tilsætningsstoffets sammensætning</i> Beskrivelsen af ponceau 4R gælder natriumsaltet som vigtigste komponent. Fast form (pulver eller granuler)</p> <p><i>Aktivstoffets karakteristika som natriumsalt</i> Ponceau 4R består hovedsagelig af trinatrium-2-hydroxy-1-(4-sulfonato-1-naphthylazo)naphthalen-6,8-disulfonat og andre farvestoffer samt natriumchlorid og/eller natriumsulfat som de vigtigste ufarvede bestanddele. Calcium- og kaliumsaltene er også tilladt Kemisk formel: $C_{20}H_{11}N_2O_{10}S_3Na_3$ Fast form (pulver eller granuler) fremstillet ved kemisk syntese CAS-nr.: 2611-82-7 Renhedskriterier — Farvestof i alt, beregnet som natriumsalt ≥ 80 % (assay) — Andre farvestoffer ≤ 1 %: — Andre organiske forbindelser end farvestoffer $\leq 0,5$ %: — Ikke-sulfonerede primære aromatiske aminer (beregnet som anilin) $\leq 0,01$ %.</p> <p><i>Analysemetode ⁽¹⁾</i> Til kvantificering af farvestof i alt i ponceau 4R i fodertilsætningsstoffet: Spektrofotometri ved 505 nm og titrering med titanchlorid som beskrevet i Kommissionens forordning (EU) nr. 231/2012, der henviser til FAO JECFA Combined Compendium for Food Additive Specifications (Analytical methods Vol. 4); and the Monograph No. 11 (2011) »Ponceau 4R«. Til kvantificering af ponceau 4R i foderstoffer:</p>	Prydfisk	—	—	137	<ol style="list-style-type: none"> I brugsvejledningen for anvendelsen af tilsætningsstoffet og forblendingen angives oplagringsbetingelserne og stabilitet over for varmebehandling. Foderstofvirksomhedslederne fastlægger driftsprocedurer og administrative foranstaltninger for brugerne af tilsætningsstoffet og forblandingerne med henblik på at imødegå risici ved anvendelse. Hvis disse risici ikke kan fjernes eller begrænses til et minimum ved hjælp af sådanne procedurer og foranstaltninger, skal tilsætningsstoffet og forblandingerne anvendes med personlige værnemidler, herunder øjen- og hudbeskyttelse samt åndedrætsværn. 	13. februar 2030
-------	------------	---	----------	---	---	-----	---	------------------

Tilsætningsstoffets identifikationsnummer	Tilsætningsstof	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse, analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksimumsalder	Minimumsindhold	Maksimumsindhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til
					mg aktivstof/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %			
		Højtryksvæskerkromatografi kombineret med tandemmassespektrometri (LC-MS/MS)						

(¹) Nærmere oplysninger om analysemetoderne findes på referencelaboratoriets hjemmeside: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.