

**KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2020/197****af 13. februar 2020****om godkendelse af Allura Red AC som tilsætningsstof til foder til katte og hunde****(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 <sup>(1)</sup>, 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 udstedelse af en 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 <sup>(2)</sup>:
- (2) Allura Red AC blev godkendt uden tidsbegrænsning i overensstemmelse med direktiv 70/524/EØF som tilsætningsstof til foder til hunde og katte, der tilhører 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 henhold til artikel 10, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1831/2003 sammenholdt med artikel 7 i samme forordning indgivet en ansøgning om en ny vurdering af Allura Red AC som tilsætningsstof til foder til hunde og katte med anmodning om, at stoffet klassificeres i kategorien »sensoriske 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 sine udtalelser af 24. april 2012 <sup>(3)</sup>, 15. maj 2013 <sup>(4)</sup> og 20. oktober 2015 <sup>(5)</sup>, at Allura Red AC under de foreslåede anvendelsesbetingelser ikke har skadelige virkninger på dyrs sundhed eller på miljøet. Den konkluderede også, at tilsætningsstoffet bør betragtes som potentielt skadelig for brugeren af tilsætningsstoffet som følge af hud-, øje- og indåndingseksponering. 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 <sup>(6)</sup> slås det i vurderingen af miljørisici, fase I, fast, at Allura Red AC, 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 konkluderede desuden, at tilsætningsstoffet har effekt ved at farve foderstoffer. Autoriteten mener ikke, at der er behov for særlige krav om 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.
- (5) 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 dette tilsætningsstof godkendes som anført i bilaget til nærværende forordning.
- (6) Da der ikke er sikkerhedshensyn, som kræver øjeblikkelig anvendelse af ændringerne af betingelserne for godkendelse af det pågældende stof, bør der indrømmes en overgangsperiode, således at interesserede parter kan forberede sig på at opfylde de nye krav, som godkendelsen medfører.

<sup>(1)</sup> EUT L 268 af 18.10.2003, s. 29.<sup>(2)</sup> Rådets direktiv 70/524/EØF af 23. november 1970 om tilsætningsstoffer til foderstoffer (EFT L 270 af 14.12.1970, s. 1).<sup>(3)</sup> EFSA Journal 2012 10(5):2675.<sup>(4)</sup> EFSA Journal 2013;11(6):3234.<sup>(5)</sup> EFSA Journal 2015 13(11):4270.<sup>(6)</sup> 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).

- (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*

##### **Tilladelse**

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

#### *Artikel 2*

##### **Overgangsforanstaltninger**

1. Det i bilaget opførte stof og forblandinger, der indeholder dette stof, som er produceret og mærket før den 5. september 2020 i overensstemmelse med de regler, der finder anvendelse før den 5. marts 2020, kan fortsat markedsføres og anvendes, indtil de eksisterende lagre er opbrugt.
2. Fodermidler og foderblandinger, der indeholder det stof, der er omhandlet i bilaget, og som er produceret og mærket før den 5. marts 2022 i overensstemmelse med de regler, der finder anvendelse før den 5. marts 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 13. februar 2020.

*På Kommissionens vegne*  
Ursula VON DER LEYEN  
*Formand*

\_\_\_\_\_

## BILAG

| Tilsætningsstoffs identifikationsnum-mer                                                                                                                                  | Tilsætningsstof | Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse, analysemetode                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Dyreart eller -kategori | Maksi-mum-salder | Mini-mumsind-hold                                    | Maksimum-sindhold | Andre bestemmelser                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Godkendelse gyldig til |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|------------------|------------------------------------------------------|-------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|
|                                                                                                                                                                           |                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                         |                  | mg aktivstof/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 % |                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                        |
| <b>Kategori: Sensoriske tilsætningsstoffer. Funktionel gruppe: Farvestoffer.</b> i) stoffer, der giver foderstoffer farve eller giver dem deres oprindelige farve tilbage |                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                         |                  |                                                      |                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                        |
| 2a129                                                                                                                                                                     | Allura Red AC   | <i>Tilsætningsstoffets sammensætning</i>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Katte                   | —                | —                                                    | 308               | 1. I brugsvejledningen for anvendelse af tilsætningsstoffet og forblandingen angives oplagringsbetingelserne og stabilitet over for varmebehandling.<br>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 gennem sådanne procedurer og foranstaltninger, skal tilsætningsstoffet og forblandingerne anvendes med personlige værnemidler, herunder åndedrætsværn, sikkerhedsbriller og handsker. | 5.3.2030               |
|                                                                                                                                                                           |                 | Allura Red AC beskrives som natriumsalt som den vigtigste bestanddel.<br>Fast form (pulver eller granulater)<br><i>Aktivstoffets karakteristika i tilsætningsstoffet som natriumsalt</i><br><br>Allura Red AC består hovedsagelig af dinatrium 2-hydroxy-1-(2-methoxy-5-methyl-4-sulfonato-phenylazo) naphthalen-6-sulfonat og andre farvestoffer samt natriumchlorid og/eller natriumsulfat som de vigtigste ufarvede komponenter.<br><br>Calcium- og kaliumsaltet er også tilladt<br><br>Fast form (pulver eller granulater) fremstillet ved kemisk syntese<br>Kemisk formel: C <sub>18</sub> H <sub>14</sub> N <sub>2</sub> Na <sub>2</sub> O <sub>8</sub> S <sub>2</sub><br>CAS-nummer: 25956-17-6<br>Renhedskriterier:<br>Ikke under 85 % farvestof i alt, beregnet som natriumsalt (assay)<br>Vanduopløselige bestanddele: ≤ 0,2 %<br>Andre farvestoffer: ≤ 3 %<br>Andre organiske forbindelser end farvestoffer:<br>— natrium-6-hydroxy-2-naphthalen-sulfonsyre: ≤ 0,3 %<br>— 4-amino-5-methoxy-2-methylbenzen-sulfonsyre ≤ 0,2 %<br>— dinatrium-6,6-oxybis-(2-naphthalensulfonat) ≤ 1 % | Hunde                   | —                | —                                                    | 370               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                        |

| Tilsætningsstoffets identifikationsnum-mer | Tilsætningsstof | Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse, analysemetode                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Dyreart eller -kategori | Maksi-mum-salder | Mini-mumsind-hold                                    | Maksimum-sindhold | Andre bestemmelser | Godkendelse gyldig til |
|--------------------------------------------|-----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|------------------|------------------------------------------------------|-------------------|--------------------|------------------------|
|                                            |                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                         |                  | mg aktivstof/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 % |                   |                    |                        |
|                                            |                 | <p>Ikke-sulfonerede primære aromatiske aminer: ≤ 0,01 % (beregnet som anilin)</p> <p>Ether-ekstraherbare bestanddele ≤ 0,2 % fra en opløsning på pH 7</p> <p><i>Analysemetode <sup>(1)</sup></i></p> <p>Til kvantificering af Allura Red AC i fodertilsætningsstof-fet:</p> <p>— Spektrofotometri ved 504 nm (Kommissionens forordning (EU) nr. 231/2012 om FAO JECFA, monografi nr. 1 (vol. 4))</p> <p>— Til kvantificering af Allura Red AC i foderstof-fer:</p> <p>— Højvæskkromatografi kombineret med tan-demmassespektrometri (LC-MS/MS)</p> |                         |                  |                                                      |                   |                    |                        |

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