

## UITVOERINGSVERORDENING (EU) Nr. 868/2012 VAN DE COMMISSIE

van 24 september 2012

## tot verlening van een vergunning voor azorubine als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor katten en honden

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 1831/2003 van het Europees Parlement en de Raad van 22 september 2003 betreffende toevoegingsmiddelen voor diervoeding<sup>(1)</sup>, en met name artikel 9, lid 2,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) De verlening van vergunningen voor toevoegingsmiddelen voor diervoeding, met inbegrip van de vergunningsgronden en -procedures, is geregeld bij Verordening (EG) nr. 1831/2003. Artikel 10 van die verordening voorziet in de herbeoordeling van toevoegingsmiddelen waarvoor een vergunning is verleend krachtens Richtlijn 70/524/EEG van de Raad<sup>(2)</sup>.
- (2) Overeenkomstig Richtlijn 70/524/EEG werd een vergunning zonder tijdslimiet verleend voor azorubine (synoniem karmozijn) — dat behoort tot de categorie „kleurstoffen” van de rubriek „andere kleurstoffen dan patentblauw V, briljantzuurgroen BS en canthaxanthine, die voor de kleuring van levensmiddelen zijn toegestaan op grond van de communautaire voorschriften” — als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor katten en honden. Vervolgens is dat toevoegingsmiddel overeenkomstig artikel 10, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 als bestaand product opgenomen in het Communautair repertorium van toevoegingsmiddelen voor diervoeding.
- (3) Overeenkomstig artikel 10, lid 2, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 is een aanvraag ingediend voor de herbeoordeling van azorubine als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor katten en honden met het oog op de indeling van azorubine in de categorie „sensoriële toevoegingsmiddelen”. Bij die aanvraag waren de krachtens artikel 7, lid 3, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 vereiste gegevens en documenten gevoegd.
- (4) De Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) heeft in haar advies van 31 januari 2012<sup>(3)</sup> geconcludeerd dat azorubine onder de voorgestelde gebruiksvoorwaarden geen ongunstige gevolgen voor de diergezondheid of het milieu heeft en dat het als kleurstof effectief is. Volgens de EFSA zullen er geen veiligheidsproblemen voor de gebruikers rijzen als de nodige beschermingsmaatregelen worden genomen. Specifieke eisen voor monitoring na het in de handel brengen acht de EFSA niet nodig. De EFSA heeft ook het rapport over de analysemethode voor het toevoegingsmiddel voor diervoeding geverifieerd dat door het bij Verordening (EG) nr. 1831/2003 ingestelde communautaire referentielaboratorium was ingediend.

- (5) Uit de beoordeling van azorubine blijkt dat aan de in artikel 5 van Verordening (EG) nr. 1831/2003 vermelde voorwaarden voor de verlening van een vergunning is voldaan. Het gebruik van die stof zoals gespecificeerd in de bijlage bij deze verordening moet daarom worden toegestaan.
- (6) Aangezien de voorwaarden tot verlening van een vergunning voor azorubine zijn gewijzigd en er geen directe gevolgen voor de veiligheid zijn, moet voorzien worden in een redelijke periode vóór de verlening van een vergunning om de belanghebbende partijen in staat te stellen zich aan de nieuwe eisen die uit de verlening van een vergunning voortvloeien, aan te passen. Bovendien moet een overgangperiode worden voorzien waarin voorraden azorubine zoals toegestaan overeenkomstig Richtlijn 70/524/EEG, en voorraden diervoeding die azorubine bevat, kunnen worden opgebruikt.
- (7) Het is voor exploitanten onevenredig complex als zij de etiketten van diervoeding die verschillende toevoegingsmiddelen bevat waarvoor volgens de procedure van artikel 10, lid 2, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 vergunningen zijn verleend en waarvoor nieuwe etiketteringsvoorschriften gelden, herhaaldelijk en van de ene dag op de andere moeten aanpassen. Om de administratieve lasten voor de exploitanten te verlichten, moet worden voorzien in een tijdsperiode waarin de etiketten probleemloos kunnen worden aangepast.
- (8) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

*Artikel 1***Verlening van een vergunning**

Voor de in de bijlage gespecificeerde stof azorubine, die behoort tot de categorie „sensoriële toevoegingsmiddelen” en de functionele groep „kleurstoffen”, i) stoffen die diervoeders kleur geven of daaraan kleur teruggeven, wordt onder de in die bijlage vastgestelde voorwaarden een vergunning voor gebruik als toevoegingsmiddel voor diervoeding verleend.

*Artikel 2***Etikettering**

Diervoeding die azorubine bevat, wordt uiterlijk op 25 mei 2013 in overeenstemming met deze verordening geëtiketteerd.

Diervoeding die azorubine bevat en die vóór 25 mei 2013 in overeenstemming met Richtlijn 70/524/EEG is geëtiketteerd, mag echter in de handel worden gebracht tot de voorraden zijn opgebruikt.

<sup>(1)</sup> PB L 268 van 18.10.2003, blz. 29.

<sup>(2)</sup> PB L 270 van 14.12.1970, blz. 1.

<sup>(3)</sup> EFSA Journal 2012; 10(2):2570.

*Artikel 3***Overgangsmaatregelen**

Vorraden azorubine en voorraden diervoeding die azorubine bevat, mogen bij de inwerkingtreding van deze verordening in de handel worden gebracht en onder de voorwaarden van Richtlijn 70/524/EEG worden gebruikt tot zij zijn opgebruikt.

*Artikel 4***Inwerkingtreding**

Deze verordening treedt in werking op 25 november 2012.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 24 september 2012.

*Voor de Commissie*  
*De voorzitter*  
José Manuel BARROSO

---

BIJLAGE

Identificatienummer van het toevoegingsmiddel	Naam van de vergunninghouder	Toevoegingsmiddel	Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode	Diersoort of -categorie	Maximumleeftijd	Minimumgehalte	Maximumgehalte	Andere bepalingen	Einde van de vergunningsperiode
						mg werkzame stof/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %			

**Categorie: sensorieële toevoegingsmiddelen. Functionele groep: kleurstoffen**

2a122	—	Azorubine of karmozijn	<p><i>Samenstelling van het toevoegingsmiddel</i></p> <p>Azorubine</p> <p><i>Karakterisering van de werkzame stof</i></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Chemische naam: Dinatrium-4-hydroxy-3-(4-sulfonato-1-naftylazo)naftaleen-1-sulfonaat</li> <li>2. Synoniemen: karmozijn, CI Food Red 3</li> <li>3. EINECS: 222-657-4</li> <li>4. Chemische formule: <math>C_{20}H_{12}N_2Na_2O_7S_2</math></li> <li>5. Zuiverheid: <ol style="list-style-type: none"> <li>5.1. Gehalte: minstens 85 % kleurstoffen berekend als natriumzout.</li> <li>5.2. 4-aminonaftaleen-1-sulfonzuur en 4-hydroxynaftaleen-1-sulfonzuur: maximaal 0,5 %.</li> <li>5.3. Secundaire kleurstoffen: maximaal 2,0 %.</li> <li>5.4. In water onoplosbare bestanddelen: maximaal 0,2 %.</li> <li>5.5. Niet-gesulfoneerde primaire aromatische aminen: maximaal 0,01 % (berekend als aniline).</li> <li>5.6. Met ether extraheerbare bestanddelen: maximaal 0,2 % in neutraal milieu.</li> </ol> </li> </ol>	Katten en honden	—	—	176	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. In de gebruiksaanwijzing voor het toevoegingsmiddel en het voormengsel de opslagtemperatuur, de houdbaarheid en de stabiliteit bij verwerking tot pellets vermelden.</li> <li>2. Voor de veiligheid: gebruik van ademhalings-, oog- en huidbescherming tijdens hantering.</li> </ol>	25 november 2022
-------	---	------------------------	---	------------------	---	---	-----	--	------------------

Identificatienummer van het toevoegingsmiddel	Naam van de vergunninghouder	Toevoegingsmiddel	Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode	Diersoort of -categorie	Maximumleeftijd	Minimumgehalte	Maximumgehalte	Andere bepalingen	Einde van de vergunningsperiode
						mg werkzame stof/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %			
			<p><i>Analysemethode</i> <sup>(1)</sup></p> <p>Voor de identificatie van azorubine in het toevoegingsmiddel voor diervoeding: spectrofotometrie bij 516 nm in water en dunne-laagchromatografie (FAO JECFA monographs n.1 (Vol 4) Combined compendium for food additive specifications).</p> <p>Voor de determinatie van azorubine in het toevoegingsmiddel voor diervoeding: spectrofotometrie bij 516 nm in een waterige oplossing (Richtlijn 2008/128/EG van de Commissie <sup>(2)</sup>).</p>						

<sup>(1)</sup> Nadere bijzonderheden over de analysemethoden zijn te vinden op het volgende adres van het referentielaboratorium: [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> PB L 6 van 10.1.2009, blz. 20.