

**UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2020/157 VAN DE COMMISSIE****van 5 februari 2020****tot verlening van een vergunning voor tartrazine als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor honden, katten, siervissen, zaadetende siervogels en kleine knaagdieren****(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, lid 2, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 voorziet in de herbeoordeling van toevoegingsmiddelen waarvoor een vergunning is verleend overeenkomstig Richtlijn 70/524/EEG van de Raad <sup>(2)</sup>.
- (2) Overeenkomstig Richtlijn 70/524/EEG is een vergunning zonder tijdsbeperking verleend voor het gebruik van tartrazine als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor siervissen, dat is ingedeeld in de rubriek "andere kleurstoffen" van de groep "kleurstoffen met inbegrip van pigmenten". Er is ook een vergunning zonder tijdsbeperking verleend voor tartrazine als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor honden en katten, dat is ingedeeld in de rubriek "kleurstoffen die voor de kleuring van levensmiddelen zijn toegestaan op grond van de communautaire voorschriften" van de groep "kleurstoffen, met inbegrip van pigmenten". Vervolgens is het toevoegingsmiddel overeenkomstig artikel 10, lid 1, onder b), van Verordening (EG) nr. 1831/2003 als bestaand product opgenomen in het repertorium van toevoegingsmiddelen voor diervoeding. Bij Verordening (EG) nr. 358/2005 van de Commissie <sup>(3)</sup> is eveneens een vergunning zonder tijdsbeperking verleend voor het gebruik van tartrazine als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor graanetende siervogels en kleine knaagdieren, dat werd ingedeeld in de rubriek "andere kleurstoffen" van de groep "kleurstoffen met inbegrip van pigmenten".
- (3) Overeenkomstig artikel 10, lid 2, van Verordening (EG) nr. 1831/2003, in samenhang met artikel 7 van die verordening, is een aanvraag ingediend voor de herbeoordeling van tartrazine als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor siervissen, honden en katten, graanetende siervogels en kleine knaagdieren. De aanvrager heeft verzocht om dat toevoegingsmiddel in de categorie "sensoriële toevoegingsmiddelen" en in de functionele groep "kleurstoffen" in te delen. Bij de aanvraag waren de krachtens artikel 7, lid 3, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 vereiste nadere gegevens en documenten gevoegd.
- (4) De Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) heeft in haar advies van 18 oktober 2016 <sup>(4)</sup> geconcludeerd dat tartrazine onder de voorgestelde gebruiksvoorwaarden geen ongunstige gevolgen voor de diergezondheid heeft. De EFSA heeft ook geconcludeerd dat de blootstelling aan tartrazine via inademing als gevaarlijk voor de gebruiker van het toevoegingsmiddel wordt beschouwd, dat tartrazine als een huidallergeen wordt beschouwd en dat er geen conclusie kan worden getrokken over de irriterende werking ervan voor de huid of de ogen. De Commissie is daarom van mening dat passende beschermende maatregelen moeten worden genomen om negatieve gevolgen voor de menselijke gezondheid — en met name de gezondheid van de gebruikers van het toevoegingsmiddel — te voorkomen. Overeenkomstig Verordening (EG) nr. 429/2008 van de Commissie <sup>(5)</sup> is uit de fase I-milieurisicobeoordeling gebleken dat tartrazine, als een toevoegingsmiddel voor niet-voedselproducerende dieren, van verdere beoordeling is vrijgesteld aangezien de EFSA in bovengenoemd advies geen zorgwekkend wetenschappelijk bewijsmateriaal heeft geconstateerd en een aanzienlijk milieueffect derhalve onwaarschijnlijk is. De EFSA heeft voorts geconcludeerd dat tartrazine kan dienen als kleurstof voor diervoeder en een gunstig effect kan hebben op de kleur van siervissen en zaadetende siervogels. Specifieke eisen voor monitoring na het in de handel brengen acht de EFSA niet nodig. De EFSA heeft ook het verslag over de analysemethode voor het toevoegingsmiddel voor diervoeding geverifieerd dat het bij Verordening (EG) nr. 1831/2003 ingestelde referentielaboratorium heeft ingediend.

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

<sup>(2)</sup> Richtlijn 70/524/EEG van de Raad van 23 november 1970 betreffende toevoegingsmiddelen in de veevoeding (PB L 270 van 14.12.1970, blz. 1).

<sup>(3)</sup> Verordening (EG) nr. 358/2005 van de Commissie van 2 maart 2005 tot verlening van een vergunning zonder tijdsbeperking voor bepaalde toevoegingsmiddelen en van een vergunning voor nieuwe toepassingen van al toegelaten toevoegingsmiddelen in diervoeding (PB L 57 van 3.3.2005, blz. 3).

<sup>(4)</sup> EFSA Journal 2016; 14(11):4613.

<sup>(5)</sup> Verordening (EG) nr. 429/2008 van de Commissie van 25 april 2008 tot vaststelling van voorschriften ter uitvoering van Verordening (EG) nr. 1831/2003 van het Europees Parlement en de Raad wat betreft de opstelling en indiening van aanvragen en de beoordeling van en de verlening van vergunningen voor toevoegingsmiddelen voor diervoeding (PB L 133 van 22.5.2008, blz. 1).

- (5) Uit de beoordeling van tartrazine blijkt dat aan de voorwaarden voor vergunningverlening van artikel 5 van Verordening (EG) nr. 1831/2003 is voldaan. Het gebruik van dat toevoegingsmiddel zoals omschreven in de bijlage bij deze verordening moet daarom worden toegestaan.
- (6) Aangezien er geen veiligheidsredenen zijn die de onmiddellijke toepassing van de wijzigingen van de vergunningsvoorwaarden voor de betrokken stof vereisen, moet een overgangperiode worden vastgesteld om de belanghebbende partijen in staat te stellen zich voor te bereiden om aan de nieuwe eisen van de vergunning te voldoen.
- (7) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

#### *Artikel 1*

### **Vergunningverlening**

Voor de in de bijlage gespecificeerde stof, die behoort tot de categorie “sensoriële toevoegingsmiddelen” en de functionele groep “kleurstoffen”, wordt onder de in die bijlage vastgestelde voorwaarden een vergunning voor gebruik als toevoegingsmiddel voor diervoeding verleend.

#### *Artikel 2*

### **Overgangsmaatregelen**

1. De in de bijlage gespecificeerde stof en de voormengsels die deze stof bevatten en die vóór 26 augustus 2020 zijn geproduceerd en geëtiketteerd overeenkomstig de voorschriften die vóór 26 februari 2020 van toepassing waren, mogen verder in de handel worden gebracht en worden gebruikt totdat de bestaande voorraden zijn uitgeput.
2. De voedermiddelen en mengvoeders die de in de bijlage gespecificeerde stof bevatten die vóór 26 februari 2022 zijn geproduceerd en geëtiketteerd overeenkomstig de voorschriften die vóór 26 februari 2020 van toepassing waren, mogen verder in de handel worden gebracht en worden gebruikt totdat de bestaande voorraden zijn uitgeput.

#### *Artikel 3*

### **Inwerkingtreding**

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

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

Gedaan te Brussel, 5 februari 2020.

*Voor de Commissie*  
*De voorzitter*  
Ursula VON DER LEYEN

BIJLAGE

Identificatienummer van het toevoegingsmiddel	Toevoegingsmiddel	Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode	Diersoort of -categorie	Maximumleeftijd	Minimumgehalte	Maximumgehalte	Andere bepalingen	Einde van de vergunningperiode
					Mg werkzame stof/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %			
<b>Categorie: sensorieële toevoegingsmiddelen. Functionele groep: kleurstoffen, i)</b> stoffen die aan een diervoeder kleur geven of daaraan kleur teruggeven;								
2a102	Tartrazine	<p><i>Samenstelling van het toevoegingsmiddel</i></p> <p>Tartrazine wordt beschreven als het natriumzout (hoofdbestanddeel) Vaste vorm</p> <p><i>Karakterisering van de werkzame stof als natriumzout</i></p> <p>Tartrazine bestaat in hoofdzaak uit trinatrium-5-hydroxy-1-(4-sulfonatofenyl)-4-(4-sulfonatofenylazo)-1H-pyrazool-3-carboxylaat en secundaire kleurstoffen, met daarnaast natriumchloride en/of natriumsulfaat als voornaamste kleurloze bestanddelen. Het calcium- en het kaliumzout zijn ook toegestaan Chemische formule: <math>C_{16}H_9N_4Na_3O_9S_2</math> Vaste vorm, geproduceerd door chemische synthese CAS-nummer 1934-21-0</p> <p>Zuiverheidscriteria: Kleurstoffen, berekend als het natriumzout: <math>\geq 85</math> % (gehalte) Secundaire kleurstoffen: <math>\leq 1</math> % Andere organische verbindingen dan kleurstoffen <math>\leq 0,5</math> %: — 4-hydrazinobenzeensulfonzuur, — 4-aminobenzeensulfonzuur, — 5-oxo-1-(4-sulfofenyl)-2-pyrazoline-3-carbonzuur, — 4,4'-diazaminobis(benzeensulfonzuur),</p>	Katten	-	-	433	<p>1. In de aanwijzingen voor het gebruik van het toevoegingsmiddel en het voormengsel worden de opslagomstandigheden en de stabiliteit bij warmtebehandeling vermeld.</p> <p>2. Voor gebruikers van het toevoegingsmiddel en voormengsels moeten de exploitanten van diervoederbedrijven operationele procedures en organisatorische maatregelen vaststellen om mogelijke risico's bij gebruik te voorkomen. Als die risico's met deze procedures en maatregelen niet kunnen worden uitgebannen of tot een minimum kunnen worden teruggebracht, worden bij het gebruik van het toevoegingsmiddel en de voormengsels persoonlijke beschermingsmiddelen gebruikt, waaronder beschermingsmiddelen voor de ogen, de huid en de ademhaling.</p>	26.2.2030
			Honden	-	-	520		
			Kleine knaagdieren	-	-	2 0002 0002 000		
			Zaadetende siervogels	-	-	63		

Identificatienummer van het toevoegingsmiddel	Toevoegingsmiddel	Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode	Diersoort of -categorie	Maximumleeftijd	Minimumgehalte	Maximumgehalte	Andere bepalingen	Einde van de vergunningperiode
					Mg werkzame stof/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %			
		<p>— tetrahydroxybarnsteenzuur Niet-gesulfoneerde primaire aromatische aminen: ≤ 0,01 % Met ether extraheerbare bestanddelen: ≤ 0,2 % in neutraal milieu</p> <p><i>Analysemethode</i> (1) Voor de kwantificering van het totaal aan kleurstoffen van tartrazine in het toevoegingsmiddel voor diervoeding: — spectrofotometrie bij 426 nm (FAO JECFA monographs nr. 1, Vol. 4 en Verordening (EU) nr. 231/2012 van de Commissie). Voor de kwantificering van tartrazine in diervoeders: — hogedrukvlloeistofchromatografie gekoppeld aan tandemmassaspectrometrie (LC-MS/MS)</p>						

**Categorie: sensorieel toevoegingsmiddelen. Functionele groep: kleurstoffen,** iii) stoffen die een gunstig effect hebben op de kleur van siervissen of -vogels

2a102	Tartrazine	<p><i>Samenstelling van het toevoegingsmiddel</i></p> <p>Tartrazine wordt beschreven als het natriumzout (hoofdbestanddeel) Vaste vorm</p> <p><i>Karakterisering van de werkzame stof als natriumzout</i></p> <p>Tartrazine bestaat in hoofdzaak uit trinatrium-5-hydroxy-1-(4-sulfonatofenyl)-4-(4-sulfonatofenylazo)-1H-pyrazool-3-carboxylaat en secundaire kleurstoffen, met daarnaast natriumchloride en/of natriumsulfaat als voornaamste kleurloze bestanddelen. De calcium- en kaliumzouten zijn ook toegestaan</p>	Siervis	-	-	1 924	<ol style="list-style-type: none"> <li>In de aanwijzingen voor het gebruik van het toevoegingsmiddel en het voormengsel worden de opslagomstandigheden en de stabiliteit bij warmtebehandeling vermeld.</li> <li>Voor gebruikers van het toevoegingsmiddel en voormengsels moeten de exploitanten van diervoederbedrijven operationele procedures en organisatorische maatregelen vaststellen om mogelijke risico's bij gebruik te voorkomen. Als die risico's met deze procedures en maatregelen niet kunnen worden uitgebannen of tot een minimum kunnen worden teruggebracht, worden</li> </ol>	26.2.2030
-------	------------	---	---------	---	---	-------	--	-----------

Identificatienummer van het toevoegingsmiddel	Toevoegingsmiddel	Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode	Diersoort of -categorie	Maximumleeftijd	Minimumgehalte	Maximumgehalte	Andere bepalingen	Einde van de vergunningperiode
					Mg werkzame stof/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %			
		<p>Chemische formule:  <math>C_{16}H_9N_4Na_3O_9S_2</math>            Vaste vorm, geproduceerd door chemische synthese            CAS-nummer 1934-21-0</p> <p>Zuiverheidscriteria:            Kleurstoffen, berekend als het natriumzout: <math>\geq 85</math> % (gehalte)            Secundaire kleurstoffen: <math>&lt; 1</math> %            Andere organische verbindingen dan kleurstoffen <math>\leq 0,5</math> %:            — 4-hydrazinobenzeensulfonzuur,            — 4-aminobenzeensulfonzuur,            — 5-oxo-1-(4-sulfofenyl)-2-pyrazoline-3-carbonzuur,            — 4,4'-diazaminobis(benzeensulfonzuur),            — tetrahydroxybarnsteenzuur            Niet-gesulfoneerde primaire aromatische aminen: <math>\leq 0,01</math> %            Met ether extraheerbare bestanddelen: <math>\leq 0,2</math> % in neutraal milieu</p> <p>Analysemethode <sup>(1)</sup>            Voor de kwantificering van het totaal aan kleurstoffen van tartrazine in het toevoegingsmiddel voor diervoeding:            — spectrofotometrie bij 426 nm (FAO JECFA monographs nr. 1, Vol. 4 en Verordening (EU) nr. 231/2012 van de Commissie).            Voor de kwantificering van tartrazine in diervoeders:            — hogedrukvlloeistofchromatografie gekoppeld aan tandemmassaspectrometrie (LC-MS/MS)</p>					<p>bij het gebruik van het toevoegingsmiddel en de voormengsels persoonlijke beschermingsmiddelen gebruikt, waaronder beschermingsmiddelen voor de ogen, de huid en de ademhaling.</p>	

<sup>(1)</sup> Nadere bijzonderheden over de analysemethoden zijn beschikbaar op het volgende adres van het referentielaboratorium: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>