

## KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) nr 643/2013

av den 4 juli 2013

## om godkännande av patentblått V som fodertillsats för icke livsmedelsproducerande djur och om ändring av förordning (EG) nr 358/2005

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktions-sätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1831/2003 av den 22 september 2003 om fodertillsatser <sup>(1)</sup>, särskilt artikel 9.2, och

av följande skäl:

- (1) Förordning (EG) nr 1831/2003 innehåller bestämmelser om godkännande av fodertillsatser samt om de skäl och förfaranden som gäller för sådana godkännanden. Enligt artikel 10 i den förordningen ska fodertillsatser som godkännts i enlighet med rådets direktiv 70/524/EEG <sup>(2)</sup> utvärderas på nytt.
- (2) I enlighet med direktiv 70/524/EEG godkändes patentblått V utan tidsbegränsning som fodertillsats för vissa foderråvaror för alla djur och i foder för katter och hundar genom kommissionens direktiv 74/181/EEG <sup>(3)</sup> samt i foder för fröätande burfåglar och små gnagare genom kommissionens förordning (EG) nr 358/2005 <sup>(4)</sup>. Produkten infördes därefter som en befintlig produkt i Europeiska unionens register över fodertillsatser i enlighet med artikel 10.1 i förordning (EG) nr 1831/2003.
- (3) I enlighet med artikel 10.2 i förordning (EG) nr 1831/2003 jämförd med artikel 7 i den förordningen har det lämnats in en ansökan om en ny utvärdering av patentblått V som fodertillsats för djur, katter och andra icke livsmedelsproducerande djur, med en begäran om att tillsatsen ska införas i kategorin "organoleptiska tillsatser". Till ansökan bifogades de uppgifter och handlingar som krävs enligt artikel 7.3 i förordning (EG) nr 1831/2003.
- (4) Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (nedan kallad *myndigheten*) konstaterade i sitt yttrande av den 31 januari 2013 <sup>(5)</sup> att patentblått V under föreslagna

villkor för användning i foder inte inverkar negativt på djurs hälsa och inte förväntas medföra en ytterligare risk för miljön. Myndigheten ansåg inte att det behövs några särskilda krav på övervakning efter utsläppandet på marknaden. Myndigheten drog också slutsatsen att inga säkerhetsrisker skulle uppstå för användarna om lämpliga skyddsåtgärder vidtogs. Den bekräftade även den rapport om analysmetoden för fodertillsatsen som lämnats av det referenslaboratorium som inrättades genom förordning (EG) nr 1831/2003.

- (5) Bedömningen av patentblått V visar att villkoren för godkännande i artikel 5 i förordning (EG) nr 1831/2003 uppfylls. Ämnet bör därför godkännas för användning i enlighet med bilagan till den här förordningen.
- (6) Eftersom ett nytt godkännande enligt förordning (EG) nr 1831/2003 beviljas bör förordning (EG) nr 358/2005 ändras i enlighet med detta.
- (7) Eftersom det inte finns några säkerhetsskäl som kräver att ändringarna av villkoren för godkännandet tillämpas omedelbart, bör en övergångsperiod medges för avveckling av befintliga lager av tillsatsen och av förblandningar och foderblandningar innehållande den enligt godkännandena genom direktiv 74/181/EEG och förordning (EG) nr 358/2005.
- (8) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

## Artikel 1

Ämnet i kategorin "organoleptiska tillsatser" och den funktionella gruppen "färgämnen, ämnen som tillför fodret färg eller återställer fodrets färg" som anges i bilagan godkänns som fodertillsats enligt villkoren i den bilagan.

## Artikel 2

I bilaga II till förordning (EG) nr 358/2005 ska uppgifterna på rad E 131 utgå.

<sup>(1)</sup> EUT L 268, 18.10.2003, s. 29.

<sup>(2)</sup> EGT L 270, 14.12.1970, s. 1.

<sup>(3)</sup> EGT L 94, 4.4.1974, s. 16.

<sup>(4)</sup> EUT L 57, 3.3.2005, s. 3.

<sup>(5)</sup> *The EFSA Journal*, vol. 11(2013):3, artikelnr 3108.

*Artikel 3*

Både det ämne som anges i bilagan och foder innehållande ämnet som har tillverkats och märkts före den 25 juli 2015 i enlighet med de bestämmelser som tillämpades före den 25 juli 2013 får fortsätta att släppas ut på marknaden och användas till dess att lagren har tömts.

*Artikel 4*

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 4 juli 2013.

*På kommissionens vägnar*

José Manuel BARROSO

*Ordförande*

---

## BILAGA

Tillsatsens identifikationsnummer	Namn på innehavaren av godkännandet	Tillsats	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod	Djurart eller djurkategori	Högsta ålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med
						mg/kg helfoder med en vattenhalt på 12 %			
<b>Kategori: organoleptiska tillsatser. Funktionell grupp: färgämnen, ämnen som tillför fodret färg eller återställer fodrets färg</b>									
2a131	—	Patentblått V	<p><i>Aktiv substans</i></p> <p>Patentblått V</p> <p><i>Beskrivning av den aktiva substansen</i></p> <p>Namn: Kalcium- eller natriumföreningen av inre salt av [4-(a-(4-dietylaminofenyl)-5-hydroxi-2,4-disulfofenylmetyliden)-2,5-cyklohexadien-1-yliden]-dietylammoniumhydroxid och åtföljande färgämnen samt natriumklorid och/eller natriumsulfat och/eller kalciumsulfat som de huvudsakliga ofärgade komponenterna. Även kalciumsalt är tillåtet</p> <p><i>Tillsatsens sammansättning</i></p> <p>Renhetskriterier: Minst 90 % färgämnen totalt, uttryckta som natrium-, kalcium- eller kaliumsalter</p> <p>Leukobas: Högst 1,0 %</p> <p><i>Analysmetod <sup>(1)</sup></i></p> <p>— Bestämning av den totala halten av färgämnet patentblått V i fodertillsatsen och foder: Spektrofotometri vid 638 nm (JECFA:s monografi nr 1, vol. 4; metod som rekommenderas i kommissionens direktiv 2008/128/EG <sup>(2)</sup>)</p>	Alla icke livsmedelsproducerande djur	—	—	250	Användarsäkerhet: Andningsskydd, skyddsglasögon och handskar ska användas vid hanteringen.	25 juli 2023

<sup>(1)</sup> Närmare information om analysmetoderna finns på referenslaboratoriets webbplats: [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> EUT L 6, 10.1.2009, s. 20.