

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2020/107

av den 23 januari 2020

om godkännande av nykockin som fodertillsats för hundar, katter och akvariefiskar

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

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

av följande skäl:

- (1) Förordning (EG) nr 1831/2003 innehåller bestämmelser om godkännande av fodertillsatser samt de skäl och förfaranden som gäller för sådana godkännanden. Enligt artikel 10.2 i förordning (EG) nr 1831/2003 ska fodertillsatser som godkänts i enlighet med rådets direktiv 70/524/EEG ⁽²⁾ utvärderas på nytt.
- (2) Nykockin har godkänts utan tidsbegränsning i enlighet med direktiv 70/524/EEG som fodertillsats för akvariefiskar i gruppen "färgämnen och pigment" under rubriken "andra färgämnen". Nykockin har också godkänts utan tidsbegränsning som fodertillsats för hundar och katter i gruppen "färgämnen och pigment" under rubriken "färgämnen som enligt gemenskapens bestämmelser får användas för färgning av livsmedel". Tillsatsen infördes därefter i registret över fodertillsatser som en befintlig produkt i enlighet med artikel 10.1 b i förordning (EG) nr 1831/2003.
- (3) En ansökan om en ny utvärdering av nykockin som fodertillsats för akvariefiskar, hundar och katter har lämnats in i enlighet med artikel 10.2 i förordning (EG) nr 1831/2003 jämförd med artikel 7 i samma förordning. Sökanden begärde att tillsatsen skulle införas i kategorin "organoleptiska tillsatser" och i den funktionella gruppen "färgämnen". 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 6 mars 2018 ⁽³⁾ att nykockin under föreslagna användningsvillkor inte inverkar negativt på djurs hälsa. Myndigheten konstaterade också att tillsatsen betraktas som farlig för användare vid exponering genom inandning och att det inte går att dra några slutsatser om huruvida den kan vara irriterande för hud eller ögon och hudsensibiliserande. Kommissionen anser därför att lämpliga skyddsåtgärder bör vidtas för att motverka negativa effekter på människors hälsa, framför allt vad gäller användare av tillsatsen. I enlighet med kommissionens förordning (EG) nr 429/2008 ⁽⁴⁾ har det i fas I i miljöriskbedömningen fastställts att det inte krävs någon ytterligare bedömning av nykockin som en tillsats avsedd för icke livsmedelsproducerande djur, eftersom det inte är sannolikt att ämnet avsevärt kommer att påverka miljön i och med att myndigheten i sitt yttrande inte identifierat några vetenskapligt grundade skäl till oro. Myndigheten konstaterade även att det eventuellt inte krävs någon ytterligare dokumentation om tillsatsens effektivitet, eftersom den också är godkänd för livsmedel och dess funktion är densamma som i foder. Med tanke på det stora antalet olika fodertyper begärde myndigheten dock ytterligare dokumentation. Sökanden visade på effektiviteten i en typisk fodermatris av 50 mg/kg, men angav också att för andra matriser (färgen på sällskapsdjurfoder kan variera från nästan vitt till mörkbrunt) får lägre halter användas, särskilt i ljusa matriser (sökanden lämnade vissa belägg för lägre halter i dokumentationen). Eftersom den högsta halt som myndigheten rekommenderar för denna tillsats motsvarar de halter som är godkända för livsmedel i olika typer av produkter, ansåg kommissionen att ämnets effektivitet är tillräckligt dokumenterad. Myndigheten anser inte att det behövs några särskilda krav på övervakning efter utsläppandet på marknaden. Den bekräftade även den rapport om analysmetoden för fodertillsatsen i foder som lämnats av det referenslaboratorium som inrättats genom förordning (EG) nr 1831/2003.

⁽¹⁾ EUT L 268, 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ Rådets direktiv 70/524/EEG av den 23 november 1970 om fodertillsatser (EGT L 270, 14.12.1970, s. 1).

⁽³⁾ *EFSA Journal*, vol. 3(2018):16, artikelnr 5222.

⁽⁴⁾ Kommissionens förordning (EG) nr 429/2008 av den 25 april 2008 om tillämpningsföreskrifter för Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1831/2003 avseende utformning och presentation av ansökningar samt bedömning och godkännande av fodertillsatser (EUT L 133, 22.5.2008, s. 1).

- (5) Bedömningen av nykockin visar att villkoren för godkännande i artikel 5 i förordning (EG) nr 1831/2003 är uppfyllda. Tillsatsen bör därför godkännas för användning i enlighet med bilagan till den här förordningen.
- (6) Eftersom det inte finns några säkerhetsskäl som kräver en omedelbar tillämpning av de ändrade villkoren för godkännande av det berörda ämnet, bör en övergångsperiod medges så att de berörda parterna kan anpassa sig till de nya krav som följer av godkännandet.
- (7) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Godkännande

Det ämne i kategorin "organoleptiska tillsatser" och den funktionella gruppen "färgämnen" som anges i bilagan godkänns som fodertillsats, under förutsättning att de villkor som anges i den bilagan uppfylls.

Artikel 2

Övergångsbestämmelser

1. Det i bilagan angivna ämnet och de förblandningar innehållande detta ämne som har framställts och märkts före den 13 augusti 2020 i enlighet med de bestämmelser som tillämpades före den 13 februari 2020 får fortsätta att släppas ut på marknaden och användas till dess att lagren har tömts.
2. Foderråvaror och foderblandningar innehållande det i bilagan angivna ämnet som har framställts och märkts före den 13 februari 2022 i enlighet med de bestämmelser som tillämpades före den 13 februari 2020 får fortsätta att släppas ut på marknaden och användas till dess att lagren har tömts.

Artikel 3

Ikraftträdande

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 23 januari 2020.

På kommissionens vägnar

Ordförande

Ursula VON DER LEYEN

BILAGA

Tillsatsens identifieringsnummer	Tillsats	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod	Djurart eller djurkategori	Högsta ålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med
					mg aktiv substans/kg helfoder med en vattenhalt på 12 %			

Kategori: organoleptiska tillsatser. Funktionell grupp: färgämnen i) ämnen som tillför fodret färg eller återställer fodrets färg

2a124	Nykockin	<p><i>Tillsatsens sammansättning</i> Nykockin beskrivs som natriumsaltet (huvudsaklig beståndsdel) Fast form (pulver eller granulat)</p>	Katter	—	—	31	<p>1. Ange följande i bruksanvisningen till tillsatsen och förblandningen: lagringsvillkor och stabilitet vid värmebehandling.</p> <p>2. För användare av tillsatsen och förblandningarna ska foderföretagare fastställa driftsrutiner och organisatoriska åtgärder för att hantera potentiella risker som kan uppstå vid användning. När dessa risker inte kan elimineras eller minskas till ett minimum genom sådana rutiner och åtgärder ska tillsatsen och förblandningarna användas med personlig skyddsutrustning, inklusive ögonskydd, hudskydd, munskydd och andningsskydd.</p>	13 februari 2030
		<p><i>Beskrivning av den aktiva substansen som natriumsalt</i> Nykockin består huvudsakligen av trinatrium-2-hydroxi-1-(4-sulfonato-1-naftylazo)naftalen-6,8-disulfonat och åtföljande färgämnen samt natriumklorid och/eller natriumsulfat som de huvudsakliga ofärgade beståndsdelarna. Även kalcium- och kaliumsalter är tillåtna. Kemisk formel: $C_{20}H_{11}N_2O_{10}S_3Na_3$ Fast form (pulver eller granulat) framställd genom kemisk syntes. CAS-nr: 2611-82-7 Renhetskriterier — Färgämnen totalt, beräknat som natriumsalt: ≥ 80 % — Åtföljande färgämnen: ≤ 1 % — Andra organiska föreningar än färgämnen: $\leq 0,5$ % — Osulfonerade primära aromatiska aminer (beräknat som anilin): $\leq 0,01$ %</p>	Hundar	—	—	37		
		<p><i>Analysmetod</i> (1) Bestämning av den totala halten av färgämnet nykockin i fodertillsatsen: Spektrofotometri vid 505 nm och titrering med titanklorid enligt beskrivningen i kommissionens förordning (EU) nr 231/2012 med hänvisning till <i>Combined compendium of food additive specifications</i>, (Analytical methods Vol. 4), FAO JECFA, och monografi nr 11 (2011) "Ponceau 4R". Bestämning av halten nykockin i foder:</p>						

Tillsatsens identifieringsnummer	Tillsats	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod	Djurart eller djurkategori	Högsta ålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med
					mg aktiv substans/kg helfoder med en vattenhalt på 12 %			
		Vätskekromatografi med tandem-masspektrometri (LC-MS/MS).						

Kategori: organoleptiska tillsatser. Funktionell grupp: färgämnen iii) ämnen som positivt påverkar färgen på akvariefiskar och burfåglar

2a124	Nykockin	<p><i>Tillsatsens sammansättning</i> Nykockin beskrivs som natriumsaltet (huvudsaklig beståndsdel). Fast form (pulver eller granulat)</p> <p><i>Beskrivning av den aktiva substansen som natriumsalt</i> Nykockin består huvudsakligen av trinatrium-2-hydroxi-1-(4-sulfonato-1-naftylazo)naftalen-6,8-disulfonat och åtföljande färgämnen samt natriumklorid och/eller natriumsulfat som de huvudsakliga ofärgade beståndsdelarna. Även kalcium- och kaliumsalter är tillåtna. Kemisk formel: $C_{20}H_{11}N_2O_{10}S_3Na_3$ Fast form (pulver eller granulat) framställd genom kemisk syntes. CAS-nr: 2611-82-7</p> <p><u>Renhetskriterier</u> — Färgämnen totalt, beräknat som natriumsalt: $\geq 80 \%$ — Åtföljande färgämnen: $\leq 1 \%$ — Andra organiska föreningar än färgämnen: $\leq 0,5 \%$ — Oulfonerade primära aromatiska aminer (beräknat som anilin): $\leq 0,01 \%$</p> <p><i>Analysmetod</i> (1) Bestämning av den totala halten av färgämnet nykockin i fodertillsatsen: Spektrofotometri vid 505 nm och titrering med titanklorid enligt beskrivningen i kommissionens förordning (EU) nr 231/2012 med hänvisning till <i>Combined compendium of food additive specifications</i>, (Analytical methods Vol. 4), FAO JECFA, och monografi nr 11 (2011) "Ponceau 4R". Bestämning av halten nykockin i foder:</p>	Akvariefiskar	—	—	137	<ol style="list-style-type: none"> Ange följande i bruksanvisningen till tillsatsen och förblandningen: lagringsvillkor och stabilitet vid värmebehandling. För användare av tillsatsen och förblandningarna ska foderföretagare fastställa driftsrutiner och organisatoriska åtgärder för att hantera potentiella risker som kan uppstå vid användning. När dessa risker inte kan elimineras eller minskas till ett minimum genom sådana rutiner och åtgärder ska tillsatsen och förblandningarna användas med personlig skyddsutrustning, inklusive ögonskydd, hudskydd, munskydd och andningsskydd. 	13 februari 2030
-------	----------	---	---------------	---	---	-----	--	------------------

Tillsatsens identifieringsnummer	Tillsats	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod	Djurart eller djurkategori	Högsta ålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med
					mg aktiv substans/kg helfoder med en vattenhalt på 12 %			
		Vätskekromatografi med tandem-masspektrometri (LC-MS/MS).						

(¹) Närmare information om analysmetoderna finns på referenslaboratoriets webbplats: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>