

KOMMISJONENS GJENNOMFØRINGSFORORDNING (EU) nr. 643/2013**2017/EØS/79/12**

av 4. juli 2013

om godkjenning av patentblå V som tilsetningsstoff i fôrvarer til dyr som ikke er bestemt til næringsmiddelproduksjon, og om endring av forordning (EF) nr. 358/2005(*)

EUROPAKOMMISJONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den europeiske unions virkemåte,

under henvisning til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1831/2003 av 22. september 2003 om tilsetningsstoffer i fôrvarer⁽¹⁾, særlig artikkel 9 nr. 2, og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) Forordning (EF) nr. 1831/2003 inneholder bestemmelser om godkjenning av tilsetningsstoffer i fôrvarer og om vilkårene og framgangsmåtene for å gi en slik godkjenning. I henhold til artikkel 10 i nevnte forordning skal tilsetningsstoffer som er godkjent i henhold til rådsdirektiv 70/524/EØF⁽²⁾, vurderes på nytt.
- 2) Patentblå V ble i samsvar med direktiv 70/524/EØF godkjent uten tidsbegrensning som tilsetningsstoff i visse fôrmidler til alle dyr og i fôrvarer til katter og hunder ved kommisjonsdirektiv 74/181/EØF⁽³⁾ og i fôrvarer til kornspisende prydfugler og smågnagere ved kommisjonsforordning (EF) nr. 358/2005⁽⁴⁾. Produktet ble deretter innført i Den europeiske unions register over tilsetningsstoffer i fôrvarer som et eksisterende produkt i samsvar med artikkel 10 nr. 1 i forordning (EF) nr. 1831/2003.
- 3) I samsvar med artikkel 10 nr. 2 i forordning (EF) nr. 1831/2003, sammenholdt med forordningens artikkel 7, er det inngitt en søknad om ny vurdering av patentblå V som tilsetningsstoff i fôrvarer til hunder, katter og andre dyr som ikke er bestemt til næringsmiddelproduksjon, med anmodning om at tilsetningsstoffet klassifiseres i kategorien «sensoriske tilsetningsstoffer». Søknaden inneholdt de opplysningene og dokumentene som kreves i henhold til artikkel 7 nr. 3 i forordning (EF) nr. 1831/2003.
- 4) Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet («Myndigheten») konkluderte i sin uttalelse av 31. januar 2013⁽⁵⁾ med at patentblå V under de foreslåtte

bruksvilkårene ikke har noen skadevirkning på dyrs eller menneskers helse, og ikke forventes å utgjøre noen ytterligere risiko for miljøet. Myndigheten anser ikke at det er behov for særlige krav til overvåking etter at produktet er bragt i omsetning. Myndigheten har også konkludert med at det ikke vil oppstå sikkerhetsproblemer, forutsatt at det treffes hensiktsmessige beskyttelsestiltak. Den har også gjennomgått rapporten om analysemetoden for tilsetningsstoffer i fôrvarer framlagt av referanselaboratoriet opprettet ved forordning (EF) nr. 1831/2003.

- 5) Vurderingen av patentblå V viser at godkjenningsvilkårene i henhold til artikkel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003 er oppfylt. Bruk av dette stoffet bør derfor godkjennes i samsvar med vedlegget til denne forordning.
- 6) Som følge av at det gis ny godkjenning i henhold til forordning (EF) nr. 1831/2003, bør forordning (EF) nr. 358/2005 endres.
- 7) Ettersom ingen sikkerhetsgrunner tilsier at endringene i vilkårene for godkjenning må få øyeblikkelig anvendelse, bør det fastsettes en overgangsperiode for å avvikle eksisterende lagre av tilsetningsstoffet samt premikser og fôrblandinger som inneholder det, som godkjent ved direktiv 74/181/EØF og forordning (EF) nr. 358/2005.
- 8) Tiltakene fastsatt i denne forordning er i samsvar med uttalelse fra Den faste komité for næringsmiddelkjeden og dyrehelsen —

VEDTATT DENNE FORORDNING:

Artikkel 1

Stoffet oppført i vedlegget som tilhører kategorien «sensoriske tilsetningsstoffer» og funksjonsgruppen «fargestoffer, stoffer som gir fôrvarer farge eller gir dem den opprinnelige fargen tilbake», godkjennes som tilsetningsstoff i fôrvarer på de vilkårene som er fastsatt i vedlegget.

Artikkel 2

I vedlegg II til forordning (EF) nr. 358/2005 utgår posten for rad E 131.

(*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 186 av 5.7.2013, s. 7, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 217/2013 av 13. desember 2013 om endring av EØS-avtalens vedlegg I (Veterinære og plantesanitære forhold), se EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende* nr. 29 av 22.5.2014, s. 7.

⁽¹⁾ EUT L 268 av 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ EFT L 270 av 14.12.1970, s. 1.

⁽³⁾ EFT L 94 av 4.4.1974, s. 16.

⁽⁴⁾ EUT L 57 av 3.3.2005, s. 3.

⁽⁵⁾ *EFSA Journal* 2013;11(3):3108.

Artikkel 3

Stoffet oppført i vedlegget og fôrvarer som inneholder dette stoffet, og som er framstilt og merket før 25. juli 2015 i samsvar med de reglene som gjaldt før 25. juli 2013, kan fortsatt bringes i omsetning og brukes til de eksisterende lagrene er tømt.

Artikkel 4

Denne forordning trer i kraft den 20. dag etter at den er kunngjort i *Den europeiske unions tidende*.

Denne forordning er bindende i alle deler og kommer direkte til anvendelse i alle medlemsstater.

Utferdiget i Brussel, 4. juli 2013.

For Kommisjonen

José Manuel BARROSO

President

VEDLEGG

Tilsetningsstoffets identifikasjonsnummer	Navn på innehaver av godkjenningen	Tilsetningsstoff	Sammensetning, kjemisk betegnelse, beskrivelse, analysemetode	Dyreart eller dyregruppe	Høyeste alder	Laveste innhold	Høyeste innhold	Andre bestemmelser	Godkjenningsperiodens utløp
						mg/kg fullfør med et vanninnhold på 12 %			

Kategori: sensoriske tilsetningsstoffer. Funksjonsgruppe: fargestoffer, stoffer som gir förvarer farge eller gir dem den opprinnelige fargen tilbake.

2a131	—	Patentblå V	<p><i>Aktivt stoff</i></p> <p>Patentblå V</p> <p><i>Karakterisering av det aktive stoffet</i></p> <p>Navn: en forbindelse mellom kalsium eller natrium og [4-(α-(4-dietylaminofenyl)-5-hydroksey-2,4-disulfofenylmetyliden)-2,5-sykloheksadien-1-yliden]dietylammoniumhydroksid, indre salt og andre fargestoffer samt natriumklorid og/eller natriumsulfat og/eller kalsiumsulfat som de viktigste ufargede bestanddelene. Kaliumsalt er også tillatt.</p> <p><i>Tilsetningsstoffets sammensetning</i></p> <p>Renhetskriterier: minst 90 % av samlede fargestoffer, beregnet som natrium-, kalsium- eller kaliumsalter.</p> <p>Leukobase: høyst 1,0 %</p> <p><i>Analysemetode⁽¹⁾</i></p> <p>– Til mengdebestemmelse av innhold av samlede fargestoffer av patentblå V i tilsetningsstoffer i förvarer samt förvarene: spektrometri ved 638 nm (metode i JECFA-monografi nr. 1, bind 4 anbefalt i kommisjonsdirektiv 2008/128/EF⁽²⁾)</p>	Alle dyr som ikke er beregnet til næringsmiddelproduksjon	—	—	250	Sikkerhetstiltak: Bruk åndedrettsvern, vernebriller og hansker ved håndtering.	25. juli 2023
-------	---	-------------	--	---	---	---	-----	--	---------------

⁽¹⁾ Nærmere opplysninger om analysemetodene finnes på referanselaboratoriets nettsted: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx

⁽²⁾ EUT L 6 av 10.1.2009, s. 20.