

KOMMISJONENS GJENNOMFØRINGSFORORDNING (EU) 2020/197**2023/EØS/34/07****av 13. februar 2020****om godkjenning av alluraraud AC som tilsetningsstoff i förvarer til kattar og hundar^(*)****EUROPAKOMMISJONEN HAR**

med tilvising til traktaten om verkemåten til Den europeiske unionen,

med tilvising til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1831/2003 av 22. september 2003 om tilsetningsstoffer i förvarer⁽¹⁾, særleg artikkel 9 nr. 2, og

ut frå desse synsmåtane:

- 1) Forordning (EF) nr. 1831/2003 inneholder føresegner om godkjenning av tilsetningsstoff i förvarer og om vilkår og framgangsmåtar for å gje slik godkjenning. I artikkel 10 nr. 2 i forordning (EF) nr. 1831/2003 er det fastsett at tilsetningsstoff som er godkjende i medhald av rådsdirektiv 70/524/EØF⁽²⁾, skal vurderast på nytt.
- 2) I samsvar med direktiv 70/524/EØF vart alluraraud AC godkjent utan tidsavgrensing som tilsetningsstoff i förvarer til hundar og kattar, i gruppa «fargestoff, medrekna pigment», under overskrifta «fargestoff som i medhald av fellesskapsføresegner er tillatne til farging av næringsmiddel». Tilsetningsstoffet vart seinare ført opp i registeret over förtilsetningsstoff som eit eksisterande produkt, i samsvar med artikkel 10 nr. 1 bokstav b) i forordning (EF) nr. 1831/2003.
- 3) I samsvar med artikkel 10 nr. 2 i forordning (EF) nr. 1831/2003 jamført med artikkel 7 i den same forordninga er det sendt inn ein søknad om ny vurdering av alluraraud AC som tilsetningsstoff i förvarer til hundar og kattar. Søkjaren oppmoda om at tilsetningsstoffet vert klassifisert i kategorien «sensoriske tilsetningsstoff» og funksjonsgruppa «fargestoff». Søknaden inneholdt dei opplysningsane og dokumenta som krevst etter artikkel 7 nr. 3 i forordning (EF) nr. 1831/2003.
- 4) I fråsegnene sine av 24. april 2012⁽³⁾, 15. mai 2013⁽⁴⁾ og 20. oktober 2015⁽⁵⁾ konkluderte Den europeiske styresmakta for næringsmiddeltryggleik («Styresmakta») med at alluraraud AC under dei framlagde bruksvilkåra ikkje har nokon skadeverknad på dyrehelsa eller miljøet. Ho konkluderte òg med at stoffet bør reknast som potensielt skadeleg for dei brukarane av tilsetningsstoffet som vert eksponerte via hud, øye eller innanding. Kommisjonen meiner difor at det bør gjerast høvelege vernetiltak for å unngå skadeverknader på menneskehelsa, særleg for brukarane av tilsetningsstoffet. I samsvar med kommisjonsforordning (EF) nr. 429/2008⁽⁶⁾ vart det i fase I av miljørisikovurderinga fastslått at det ikkje krevst ytterlegare vurdering av alluraraud AC som tilsetningsstoff i förvarer til dyr som ikkje er meinte for næringsmiddeproduksjon, ettersom det er usannsynleg at stoffet vil ha nokon vesentleg miljøverknad ifølgje dei fornemnde fråsegnene frå Styresmakta, som ikkje fann vitskaplege prov som gjev grunnlag for uro. Styresmakta konkluderte dessutan med at det aktuelle tilsetningsstoffet er effektivt som förfargestoff. Styresmakta reknar ikkje at det er naudsynt med særlege krav om overvakning etter at produktet er bringa i omsetning. Ho stadfesta òg den rapporten om metoden for analyse av förtilsetningsstoffet som er lagd fram av referanselaboratoriet, som vart skipa ved forordning (EF) nr. 1831/2003.
- 5) Vurderinga av alluraraud AC viser at vilkåra for godkjenning, som er fastsette i artikkel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003, er oppfylte. Bruken av dette tilsetningsstoffet bør difor godkjennast slik det er fastlagt i vedlegget til denne forordninga.
- 6) Ettersom ingen tryggleiksgrunnar tilseier at endringane i vilkåra for godkjenning av det aktuelle stoffet må nyttast straks, bør det fastsetjast ein overgangsperiode, slik at dei partane det gjeld, kan førebu seg på dei nye krava som følger av godkjenninga.

(*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 42 av 14.2.2020, s. 4, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 149/2020 av 23. oktober 2020 om endring av EØS-avtalens vedlegg I (Veterinære og plantesanitære forhold), ennå ikke kunngjort.

(1) TEU L 268 av 18.10.2003, s. 29.

(2) Rådsdirektiv 70/524/EØF av 23. november 1970 om tilsetningsstoffer i förvarer (TEF L 270 av 14.12.1970, s. 1).

(3) EFSA Journal 2012; 10(5):2675.

(4) EFSA Journal 2013; 11(6):3234.

(5) EFSA Journal 2015; 13(11):4270.

(6) Kommisjonsforordning (EF) nr. 429/2008 av 25. april 2008 om nærmere regler for gjennomføring av europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1831/2003 med hensyn til utarbeiding og framlegging av søknader samt vurdering og godkjenning av tilsetningsstoffer i förvarer (TEU L 133 av 22.5.2008, s. 1).

- 7) Dei tiltaka som er fastsette i denne forordninga, er i samsvar med fråsegna frå Det faste utvalet for planter, dyr, næringsmiddel og fôr.

VEDTEKE DENNE FORORDNINGA:

Artikkkel 1

Godkjenning

Stoffet som er ført opp i vedlegget, og som tilhøyrer kategorien «sensoriske tilsetjingsstoff» og funksjonsgruppa «fargetstoff», vert godkjent som førtsetning på dei vilkåra som er fastsette i vedlegget.

Artikkkel 2

Overgangstiltak

1. Det stoffet som er ført opp i vedlegget, og premiksar som inneholder dette stoffet og er framstilte og merkte før 5. september 2020 i samsvar med dei reglane som gjaldt før 5. mars 2020, kan framleis bringast i omsetning og nyttast til dei eksisterande lagera er tømde.
2. Fôrmidla og förblandingane som inneholder det stoffet som er ført opp i vedlegget, og som er framstilte og merkte før 5. mars 2022 i samsvar med dei reglane som gjaldt før 5. mars 2020, kan framleis bringast i omsetning og nyttast til dei eksisterande lagera er tømde.

Artikkkel 3

Ikraftsetjing

Denne forordninga tek til å gjelde 20. dagen etter at ho er kunngjord i *Tidend for Den europeiske unionen*.

Denne forordninga er bindande i alle delar og gjeld direkte i alle medlemsstatane.

Utferda i Brussel 13. februar 2020.

For Kommisjonen

Ursula VON DER LEYEN

President

VEDLEGG

Identifika- sions- nummeret til tilsetjings- stoffet	Tilsetjingsstoff	Samansetnad, kjemisk formel, forklaring, analysemetode	Dyreart eller dyregruppe	Høgaste alder	Lågaste innhold	Høgaste innhold	Andre føresegner	Godkjenninga gjeld inntil
					mg aktivt stoff/kg fullfør med eit vassinhald på 12 %			
Kategori: sensoriske tilsetjingsstoff. Funksjonsgruppe: fargestoff i) stoff som gjev førvarer farge eller gjev dei den opphavlege fargen tilbake								
2a129	Alluraraud AC	<p><i>Samansetnaden til tilsetjingsstoffet</i></p> <p>Beskrivinga av alluraraud AC gjeld natriumsaltet som det viktigaste delemtet.</p> <p>Fast form (pulver eller granulat)</p> <p><i>Karakterisering av det aktive stoffet som natriumsalt</i></p> <p>Alluraraud AC inneholder hovudsakleg dinatrium 2-hydroksy-1-(2-metoksy-5-metyl-4-sulfonato-fenylazo) naftalen-6-sulfonat og andre fargestoff i tillegg til natriumklorid og/eller natriumsulfat som dei viktigaste ufarga delemta.</p> <p>Kalsium- og kaliumsalt er òg tillatne.</p> <p>Fast form (pulver eller granulat), framstilt ved kjemisk syntese</p> <p>Kjemisk formel: C₁₈H₁₄N₂Na₂O₈S₂</p> <p>CAS-nummer: 25956-17-6</p> <p>Reinleikskriterium</p> <p>Ikkje under 85 % fargestoff i alt, utrekna som natriumsaltet (analyse)</p> <p>Vassuløyselege stoff: ≤ 0,2 %</p> <p>Andre fargestoff: ≤ 3 %</p> <p>Andre organiske sambindingar enn fargestoff:</p> <ul style="list-style-type: none"> — 6-hydroksy-2-naftalensulfonsyre, natriumsalt: ≤ 0,3 % — 4-amino-5-metoksy-2-metylbenzensulfonsyre: ≤ 0,2 % — 6,6-oksibis (2-naftalensulfonsyre) dinatriumsalt: ≤ 1 % 	Kattar	-	-	308	1. Bruksretteliinga for tilsetjingsstoffet og premisen skal innehalde opplysningar om lagringssvikåra og stabiliteten ved varmehandsaming. 2. Dei driftsansvarlege for førføretaka skal fastsetje driftsrutinar og organisatoriske tiltak for brukarar av tilsetjingsstoffet og premiksane når det gjeld handteringa av moglege risikoar ved bruk. Dersom desse risikoane ikkje kan fjernast eller reduserast til eit minimum ved hjelp av slike rutinar og tiltak, skal tilsetjingsstoffet og premiksane nyttast med personleg verneutstyr, medrekna pustevern, vernebriller og hanskars.	5.3.2030
				Hundar	-	-	370	

Identif- kasjons- nummeret til tilsetjings- stoffet	Tilsetjingsstoff	Samansetnad, kjemisk formel, forklaring, analysemetode	Dyreart eller dyregruppe	Høgaste alder	Lågaste innhald	Høgaste innhald	Andre føresegner	Godkjenninga gjeld inntil
					mg aktivt stoff/kg fullfør med eit vassinhald på 12 %			
		<p>Ikkje-sulfonerte primære aromatiske amin: ≤ 0,01 % (utrekna som anilin)</p> <p>Deleme som kan ekstraherast med eter: ≤ 0,2 % frå ei løysing med pH 7</p> <p><i>Analysemetode⁽¹⁾</i></p> <p>Mengdefastsettjing av alluraraud AC i ført tilsetjingsstoffet:</p> <ul style="list-style-type: none"> — spektrofotometri ved 504 nm (kommisjonsforordning (EU) nr. 231/2012 med tilvising til FAO JECFA monografi nr. 1 (bind 4)) — Mengdefastsettjing av alluraraud AC i fôrvarer: — høgtrykksvæskekromatografi kombinert med tandemmassespektrometri (LC-MS/MS) 						

⁽¹⁾ Nærmore opplysningar om analysemetodane er å finne på nettstaden til referanselaboratoriet: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>