

**KOMMISJONENS GJENNOMFØRINGSFORORDNING (EU) 2020/228****2023/EØS/34/03****av 19. februar 2020****om godkjenning av erytrosin som tilsetningsstoff i förvarer til hundar og kattar<sup>(\*)</sup>****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<sup>(1)</sup>, 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 förtilsetningsstoff som er godkjende i medhald av rådsdirektiv 70/524/EØF<sup>(2)</sup>, skal vurderast på nytt.
- 2) Erytrosin vart i samsvar med direktiv 70/524/EØF godkjent utan tidsavgrensing som tilsetningsstoff i förvarer til prydiskar, i gruppa «fargestoff, medrekna pigment», under overskrifta «andre fargestoff». Det vart òg 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 erytrosin som tilsetningsstoff i förvarer til prydiskar og til hundar og kattar. Søkjaren oppmoda om at tilsetningsstoffet vert klassifisert i kategorien «sensoriske tilsetningsstoff» og funksjonsgruppa «fargestoff». I samsvar med artikkel 7 i forordning (EF) nr. 1831/2003 oppmoda søkeren også om godkjenning av ny bruk av erytrosin som förtilsetningsstoff til krypdyr, og om klassifisering i kategorien «sensoriske tilsetningsstoff» og funksjonsgruppa «fargestoff». Seinare trekte søkeren søknaden for prydiskar og krypdyr. Søknaden inneholdt dei opplysingane og dokumenta som krevst etter artikkel 7 nr. 3 i forordning (EF) nr. 1831/2003.
- 4) I fråsegnene sine av 16. november 2011<sup>(3)</sup>, 8. september 2015<sup>(4)</sup> og 3. april 2019<sup>(5)</sup> konkluderte Den europeiske styresmakta for næringsmiddeltryggleik («Styresmakta») med at erytrosin under dei framlagde bruksvilkåra ikkje har nokon skadeverknad på dyrehelsa. Ho slo òg fast at erytrosin kan gje hudreaksjonar, slik som fotosensitivitet, erytrodermi og deskvamasjon, og at eksponering av dei nedre luftvegane vert rekna som ein fare for brukarar av tilsetningsstoffet. 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

(\*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 47 av 20.2.2020, s. 1, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 148/2020 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 2011;9(12):2447.

(4) EFSA Journal 2015;13(9):4233.

(5) EFSA Journal 2019;17(5):5699

(<sup>6</sup>) vart det i fase I av miljørisikovurderinga fastslått at det ikkje krevst ytterlegare vurdering av erytrosin som tilsetningsstoff i førvarer til dyr som ikkje er meinte for næringsmiddelproduksjon, ettersom det er usannsynleg at stoffet vil ha nokon vesentleg miljøverknad ifølgje dei fornemnde fråsegne frå Styresmakta, som ikkje fann vitskaplege prov som gjev grunnlag for uro. Styresmakta konkluderte dessutan med at det aktuelle stoffet er eit effektivt fôrfargestoff og har positiv verknad på fargen på prydiskar. Styresmakta reknar ikkje at det er naudsynt med særlege krav om overvaking etter at produktet er bringa i omsetning. Ho stadfesta òg den rapporten om metoden for analyse av førtsetningsstoff som er lagd fram av referanselaboratoriet, som vart skipa ved forordning (EF) nr. 1831/2003.

- 5) Vurderinga av erytrosin 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 følgjer av godkjenninga.
- 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:

#### *Artikkel 1*

#### **Godkjenning**

Stoffet som er ført opp i vedlegget, og som tilhøyrer kategorien «sensoriske tilsetningsstoff» og funksjonsgruppa «fargestoff», vert godkjent som førtsetningsstoff på dei vilkåra som er fastsette i vedlegget.

#### *Artikkel 2*

#### **Overgangstiltak**

1. Det stoffet som er ført opp i vedlegget, og premiksar som inneholder dette stoffet og er framstilte og merkte før 11. september 2020 i samsvar med dei reglane som gjaldt før 11. mars 2020, kan framleis bringast i omsetning og nyttast til dei eksisterande lagera er tømde.
2. Fôrmidla og forblandingane som inneholder det stoffet som er ført opp i vedlegget, og som er framstilte og merkte før 11. mars 2022 i samsvar med dei reglane som gjaldt før 11. mars 2020, kan framleis bringast i omsetning og nyttast til dei eksisterande lagera er tømde.

#### *Artikkel 3*

#### **Ikkraftsetjing**

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 19. februar 2020.

*For Kommisjonen*

Ursula VON DER LEYEN

*President*

---

(<sup>6</sup>) 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 førvarer (TEU L 133 av 22.5.2008, s. 1).

## VEDLEGG

Identifikasjonsnummeret til tilsetjingsstoffet	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 vassinnhald på 12 %			
<b>Kategori: sensoriske tilsetjingsstoff. Funksjonsgruppe: fargestoff i) stoff som gjev førvarer farge eller gjev dei den opphavlege fargen tilbake</b>								
2a127	Erytrosin	<p><b>Samansetnaden til tilsetjingsstoffet:</b> Beskrivinga av erytrosin gjeld natriumsaltet som det viktigaste delemnet. Fast form</p> <p><b>Karakterisering av det aktive stoffet som natriumsalt:</b> Erytrosin inneholder hovedsakleg dinatrium 2-(2,4,5,7-tetraido-3-okso-6-oksoxanten-9-yl)benzoatmonohydrat og andre fargestoff i tillegg til vatn, natriumklorid og/eller natriumsulfat som dei viktigaste ufarga delemna. Kalsium- og kaliumsalt er òg tillatne. Kjemisk formel: C<sub>20</sub>H<sub>6</sub>I<sub>4</sub>Na<sub>2</sub>O<sub>5</sub>·H<sub>2</sub>O CAS-nummer: 16423-68-0 Fast form, framstilt ved kjemisk syntese. Reinleiksriterium <ul style="list-style-type: none"> <li>— Samla mengd fargestoff, utrekna som det vassfrie natriumsaltet <math>\geq 87\%</math> (analyse)</li> <li>— Uorganiske jodid <math>\leq 0,1\%</math> (utrekna som natriumjodid)</li> <li>— Vassuløyseleg stoff <math>\leq 0,2\%</math></li> <li>— Andre fargestoff (bortsett frå fluorescein) <math>\leq 4,0\%</math></li> <li>— Fluorescein <math>\leq 20\text{ mg/kg}</math></li> <li>— Andre organiske sambindingar enn fargestoff: <ul style="list-style-type: none"> <li>— Trijodresorcinol <math>\leq 0,2\%</math></li> <li>— 2-(2,4-dihydroksy-3,5-dijobenzoyl)benzosyre <math>\leq 0,2\%</math></li> </ul> </li> </ul> </p>	Hundar Kattar	- -	- -	16 13	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Bruksrettleiinga for tilsetjingsstoffet og premixen skal innehalde opplysningar om lagringsvilkåra og stabiliteten ved varmehandsaming.</li> <li>2. Dei driftsansvarlege for förføretaka 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.</li> </ol>	11.3.2030

Identifikasjonsnummeret til tilsetningsstoffet	Tilsetningsstoff	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 vassinnhald på 12 %			
		<ul style="list-style-type: none"> <li>— Stoff som kan ekstraherast med eter: ≤ 0,2 % av ei løysing med pH 7–8</li> </ul> <p><b>Analysemetode<sup>(1)</sup>:</b></p> <p>Mengdefastsettjing av eryrosin i ført tilsetningsstoffet:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— spektrofotometri ved 526 nm (kommisjonsforordning (EU) nr. 231/2012 viser til FAO JECFA monografi nr. 1 (bind 4))</li> </ul> <p>Mengdefastsettjing av eryrosin i förvarer:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— høgtrykksvæskekromatografi kombinert med tandemmassespektrometri (LC-MS/MS)</li> </ul>						

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