

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2020/197 VAN DE COMMISSIE**van 13 februari 2020****tot verlening van een vergunning voor allurarood AC als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor katten en honden****(Voor de EER relevante tekst)**

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 1831/2003 van het Europees Parlement en de Raad van 22 september 2003 betreffende toevoegingsmiddelen voor diervoeding ⁽¹⁾, en met name artikel 9, lid 2,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) De verlening van vergunningen voor toevoegingsmiddelen voor diervoeding, met inbegrip van de vergunningsgronden en -procedures, is geregeld bij Verordening (EG) nr. 1831/2003. Artikel 10, lid 2, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 voorziet in de herbeoordeling van toevoegingsmiddelen waarvoor een vergunning is verleend overeenkomstig Richtlijn 70/524/EEG van de Raad ⁽²⁾.
- (2) Voor allurarood AC is overeenkomstig Richtlijn 70/524/EEG een vergunning zonder tijdsbeperking verleend als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor honden en katten dat behoort tot de groep “kleurstoffen, met inbegrip van pigmenten”, onder de kop “kleurstoffen die voor de kleuring van levensmiddelen zijn toegestaan op grond van de communautaire voorschriften”. Vervolgens is het toevoegingsmiddel overeenkomstig artikel 10, lid 1, onder b), van Verordening (EG) nr. 1831/2003 als bestaand product opgenomen in het repertorium van toevoegingsmiddelen voor diervoeding.
- (3) Overeenkomstig artikel 10, lid 2, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 in samenhang met artikel 7 van die verordening is een aanvraag ingediend voor de herbeoordeling van allurarood AC als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor honden en katten. De aanvrager heeft gevraagd het toevoegingsmiddel in de categorie “sensoriële toevoegingsmiddelen” en de functionele groep “kleurstoffen” in te delen. De krachtens artikel 7, lid 3, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 vereiste gegevens en documenten waren bij de aanvraag gevoegd.
- (4) De Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) heeft in haar adviezen van 24 april 2012 ⁽³⁾, 15 mei 2013 ⁽⁴⁾ en 20 oktober 2015 ⁽⁵⁾ geconcludeerd dat allurarood AC onder de voorgestelde gebruiksvoorwaarden geen ongunstige gevolgen voor de diergezondheid of het milieu heeft. Tevens heeft de EFSA geconcludeerd dat de stof als mogelijk schadelijk voor de gebruiker van het toevoegingsmiddel moet worden beschouwd in geval van blootstelling via de huid, de ogen of de inademing. De Commissie is daarom van mening dat passende beschermende maatregelen moeten worden genomen om negatieve gevolgen voor de menselijke gezondheid — en met name de gezondheid van de gebruikers van het toevoegingsmiddel — te voorkomen. Overeenkomstig Verordening (EG) nr. 429/2008 van de Commissie ⁽⁶⁾ heeft fase I van de milieurisicobeoordeling uitgewezen dat allurarood AC als een toevoegingsmiddel voor niet-voedselproducerende dieren is vrijgesteld van verdere beoordeling omdat een aanzienlijk milieueffect onwaarschijnlijk is, aangezien de EFSA in haar bovengenoemde adviezen geen wetenschappelijk bewijs heeft aangehaald waaruit zou blijken dat er reden tot bezorgdheid is. De EFSA heeft verder geconcludeerd dat het betrokken toevoegingsmiddel doeltreffend is voor het toevoegen van kleur aan diervoeders. Specifieke eisen voor monitoring na het in de handel brengen acht de EFSA niet nodig. De EFSA heeft ook het verslag over de analysemethode voor het toevoegingsmiddel voor diervoeding geverifieerd dat door het bij Verordening (EG) nr. 1831/2003 ingestelde referentielaboratorium is ingediend.
- (5) Uit de beoordeling van allurarood AC blijkt dat aan de in artikel 5 van Verordening (EG) nr. 1831/2003 vermelde voorwaarden voor de verlening van een vergunning is voldaan. Het gebruik van dat toevoegingsmiddel zoals omschreven in de bijlage bij deze verordening moet daarom worden toegestaan.
- (6) Aangezien er geen veiligheidsredenen zijn die de onmiddellijke toepassing van de wijzigingen van de vergunningsvoorwaarden voor de betrokken stof vereisen, moet een overgangperiode worden vastgesteld om de belanghebbende partijen in staat te stellen zich voor te bereiden om aan de nieuwe eisen van de vergunning te voldoen.

⁽¹⁾ PB L 268 van 18.10.2003, blz. 29.

⁽²⁾ Richtlijn 70/524/EEG van de Raad van 23 november 1970 betreffende toevoegingsmiddelen in de veevoeding (PB L 270 van 14.12.1970, blz. 1).

⁽³⁾ *EFSA Journal* 2012; 10(5):2675.

⁽⁴⁾ *EFSA Journal* 2013;11(6):3234.

⁽⁵⁾ *EFSA Journal* 2015; 13(11):4270.

⁽⁶⁾ Verordening (EG) nr. 429/2008 van de Commissie van 25 april 2008 tot vaststelling van voorschriften ter uitvoering van Verordening (EG) nr. 1831/2003 van het Europees Parlement en de Raad wat betreft de opstelling en indiening van aanvragen en de beoordeling van en de verlening van vergunningen voor toevoegingsmiddelen voor diervoeding (PB L 133 van 22.5.2008, blz. 1).

- (7) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Vergunningverlening

Voor de in de bijlage beschreven stof, die behoort tot de categorie “sensoriële toevoegingsmiddelen” en de functionele groep “kleurstoffen”, wordt onder de in die bijlage vastgestelde voorwaarden een vergunning voor gebruik als toevoegingsmiddel voor diervoeding verleend.

Artikel 2

Overgangsmatregelen

1. De in de bijlage omschreven stof en de voormengsels die deze stof bevatten en die vóór 5 september 2020 zijn geproduceerd en geëtiketteerd overeenkomstig de voorschriften die vóór 5 maart 2020 van toepassing waren, mogen verder in de handel worden gebracht en worden gebruikt totdat de bestaande voorraden zijn uitgeput.
2. De voedermiddelen en mengvoeders die de in de bijlage beschreven stof bevatten die vóór 5 maart 2022 zijn geproduceerd en geëtiketteerd overeenkomstig de voorschriften die vóór 5 maart 2020 van toepassing waren, mogen verder in de handel worden gebracht en worden gebruikt totdat de bestaande voorraden zijn uitgeput.

Artikel 3

Inwerkingtreding

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 13 februari 2020.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN

BIJLAGE

Identificatienummer van het toevoegingsmiddel	Toevoegingsmiddel	Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode	Diersoort of -categorie	Maximumleeftijd	Minimumgehalte	Maximumgehalte	Overige bepalingen	Einde van de vergunningperiode
					mg werkzame stof/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %			

Categorie: sensorische toevoegingsmiddelen. Functionele groep: kleurstoffen. i) stoffen die aan diervoeders kleur geven of daaraan kleur teruggeven

2a129	Allurarood AC	<i>Samenstelling van het toevoegingsmiddel</i>	Katten	—	—	308	<p>1. In de gebruiksaanwijzing voor het toevoegingsmiddel en de voormengsels moeten de opslagomstandigheden en de stabiliteit bij warmtebehandeling worden vermeld.</p> <p>2. Voor gebruikers van het toevoegingsmiddel en voormengsels moeten de exploitanten van diervoederbedrijven operationele procedures en organisatorische maatregelen vaststellen om de mogelijke risico's van het gebruik ervan aan te pakken. Indien de risico's met behulp van dergelijke procedures en maatregelen niet kunnen worden uitgebannen of tot een minimum kunnen worden beperkt, moeten bij het gebruik van het toevoegingsmiddel en de voormengsels persoonlijke beschermingsmiddelen worden gebruikt, waaronder ademhalingsbescherming, een veiligheidsbril en veiligheidshandschoenen.</p>	5.3.2030
		<p>Allurarood AC, beschreven als het natriumzout (hoofdbestanddeel). Vaste vorm (poeder of korrels) <i>Karakterisering van de werkzame stof als het natriumzout</i></p> <p>Allurarood AC bestaat in hoofdzaak uit dinatrium-2-hydroxy-1-(2-methoxy-5-methyl-4-sulfonato-fenylazo)naftaleen-6-sulfonaat en secundaire kleurstoffen, met daarnaast natriumchloride en/of natriumsulfaat als voornaamste kleurloze bestanddelen.</p> <p>Het calcium- en het kaliumzout zijn ook toegestaan</p> <p>Vaste vorm (poeder of korrels), geproduceerd door chemische synthese Chemische formule: $C_{18}H_{14}N_2Na_2O_8S_2$ CAS-nummer: 25956-17-6 Zuiverheidscriteria Minimaal 85 % totaal aan kleurstoffen, berekend als het natriumzout (gehaltebepaling) In water onoplosbaar materiaal: $\leq 0,2 \%$ Secundaire kleurstoffen: $\leq 3 \%$ Andere organische verbindingen dan kleurstoffen: — 6-hydroxynaftaleen-2-sulfonzuur, natriumzout: $\leq 0,3 \%$ — 4-amino-5-methoxy-2-methylbenzeensulfonzuur: $\leq 0,2 \%$ — 6,6-oxybis(naftaleen-2-sulfonzuur), dinatriumzout: $\leq 1 \%$</p>	Honden	—	—	370		

Identificatienummer van het toevoegingsmiddel	Toevoegingsmiddel	Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode	Diersoort of -categorie	Maximumleeftijd	Minimumgehalte	Maximumgehalte	Overige bepalingen	Einde van de vergunningperiode
					mg werkzame stof/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %			
		<p>Niet-gesulfoneerde primaire aromatische aminen: ≤ 0,01 % (berekend als aniline)</p> <p>Met ether extraheerbare bestanddelen: ≤ 0,2 % uit een oplossing met pH 7</p> <p><i>Analysemethode</i> ⁽¹⁾</p> <p>Voor de kwantificering van allurarood AC in het toevoegingsmiddel voor diervoeding:</p> <ul style="list-style-type: none"> — spectrofotometrie bij 504 nm (Verordening (EU) nr. 231/2012 van de Commissie met verwijzing naar FAO JECFA Monographs nr. 1 (vol. 4)) — Voor de kwantificering van allurarood AC in diervoeders: — hogedrukvlloeistofchromatografie gekoppeld aan tandemmassaspectrometrie (LC-MS/MS) 						

⁽¹⁾ Nadere bijzonderheden over de analysemethoden zijn beschikbaar op de volgende webpagina van het referentielaboratorium: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>