

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2019/1947****2020/EES/50/02****frá 22. nóvember 2019****um leyfi fyrir kassúgúmmí sem fóðuruakefni fyrir ketti og hunda (*)**

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1831/2003 frá 22. september 2003 um aukefni í fóðri ⁽¹⁾, einkum 2. mgr. 9. gr.,*og að teknu tilliti til eftirfarandi:*

- 1) Í reglugerð (EB) nr. 1831/2003 er kveðið á um veitingu leyfa fyrir aukefnum til notkunar í fóður ásamt forsendum og málsmeðferð við slíka leyfisveitingu. Í 10. gr. þeirrar reglugerðar er kveðið á um endurmat á aukefnum sem eru leyfð samkvæmt tilskipun ráðsins 70/524/EBE ⁽²⁾.
- 2) Kassúgúmmí var leyft án tímamarka, í samræmi við tilskipun 70/524/EBE, sem fóðuruakefni fyrir ketti og hunda ⁽³⁾. Aukefnið var síðan fært inn í skrána yfir fóðuruakefni sem fyrirliggjandi vara í samræmi við b-lið 1. mgr. 10. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.
- 3) Í samræmi við 2. mgr. 10. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 voru fjórar umsóknir lagðar fram um endurmat á kassúgúmmí sem fóðuruakefni fyrir ketti og hunda. Umsækjendurnir óskuðu eftir að aukefnið yrði sett í aukefnaflokkinn „tæknileg aukefni“ og virka hópin „hleypiefni“. Umsóknunum fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 3. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003. Í kjölfarið voru þrjár þessara umsókna dregnar til baka af viðkomandi umsækjendum um leyfi.
- 4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst í álitum sínum frá 29. október 2014 ⁽⁴⁾, 25. janúar 2017 ⁽⁵⁾ og 27. nóvember 2018 ⁽⁶⁾ að þeirri niðurstöðu að eingöngu hreinsað (ísóprópanólútdráttur), hálfskírt kassúgúmmí, sem uppfyllir nákvæmu skilgreiningarnar fyrir kassúgúmmí sem matvælaaukefni ⁽⁷⁾ (< 0,5 mg antrakínón/kg), hafi engin skaðleg áhrif á heilbrigði dýra við hámarksinnihald sem nemur 13 200 mg/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald. Hún komst einnig að þeirri niðurstöðu að aukefnið teljist húð- og öndunarfarænanemir og sé hugsanlega ertandi fyrir húð og augu. Því telur framkvæmdastjórnin að gera ætti viðeigandi verndarráðstafanir til að koma í veg fyrir skaðleg áhrif á heilbrigði manna, einkum að því er varðar notendur aukefnisins. Hún komst auk þess að þeirri niðurstöðu að ekki sé hægt að útiloka stökkbreytandi hrif hálfskírðs kassúgúmmís, eins og lýst er í umsókninni, sem þegar fæst á markaði. Matvælaöryggisstofnunin komst enn fremur að þeirri niðurstöðu að kassúgúmmí geti hugsanlega verið áhrifaríkt sem hleypiefni ef það er notað ásamt karragenani í fóður með yfir 20% rakainnihald. Matvælaöryggisstofnunin telur að ekki sé þörf á sértækum kröfum um vöktun að lokinni setningu á markað. Hún staðfesti einnig skýrslu um aðferðir til að greina fóðuruakefni í fóðri sem tilvísunarrannsóknarstofan, sem sett var á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjttíð. ESB L 304, 26.11.2019, bls. 7. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 70/2020 frá 12. Júní 2020 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn (bíður birtingar).

⁽¹⁾ Stjttíð. ESB L 268, 18.10.2003, bls. 29.

⁽²⁾ Tilskipun ráðsins 70/524/EBE frá 23. nóvember 1970 um aukefni í fóðri (Stjttíð. EB L 270, 14.12.1970, bls. 1.)

⁽³⁾ Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 93/55/EBE frá 25. júní 1993 um breytingu á tilskipun ráðsins 70/524/EBE um aukefni í fóðri (Stjttíð. EB L 206, 18.8.1993, bls. 11).

⁽⁴⁾ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* (2014) 12(11), 3899, 3900, 3901 og 3902.

⁽⁵⁾ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* (2017) 15(2), 4709 og 4710.

⁽⁶⁾ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2019 17(1), 5528.

⁽⁷⁾ Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 231/2012 frá 9. mars 2012 um nákvæmar skilgreiningar á aukefnum í matvælum sem eru tilgreind í II. og III. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1333/2008 (Stjttíð ESB L 83, 22.3.2012, bls. 1).

- 5) Mat á kassfugúmmí sýnir að skilyrðin fyrir leyfinu, sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003, eru uppfyllt, að því tilskildu að nákvæmu skilgreiningarnar sem fóduraukefni séu uppfylltar. Til samræmis við það ætti að leyfa notkun aukefnisins eins og tilgreint er í viðaukanum við þessa reglugerð.
- 6) Því ætti að taka kassfugúmmí sem fyrirliggjandi vöru, sem er ekki í samræmi við nákvæmu skilgreiningarnar sem fóduraukefni, af markaði sem og fódur sem inniheldur það. Til hagræðingar ætti þó að gera ráð fyrir takmörkuðu tímabili til að taka fyrirliggjandi birgðir af aukefninu og fódri sem inniheldur það af markaði til að gera rekstraraðilum kleift að búa sig undir að uppfylla nýju kröfurnar sem fylgja leyfinu.
- 7) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fódur.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Leyfi

Aukefnið, sem tilheyrir aukefnaflokknum „tæknileg aukefni“ og virka hópnum „hleypiefni“ og er tilgreint í viðaukanum, er leyft sem aukefni í fódur með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

2. gr.

Umbreytingarráðstafanir

1. Fóduraukefnið kassfugúmmí, sem hefur verið framleitt og merkt fyrir 16. desember 2019 í samræmi við reglur sem voru í gildi fyrir 16. desember 2019, má áfram setja á markað og nota til 16. mars 2020.
2. Forblöndur sem innihalda fóduraukefnið, sem um getur í 1. mgr., og eru framleiddar og merktar fyrir 16. mars 2020 í samræmi við reglurnar sem voru í gildi fyrir 16. desember 2019 má áfram setja á markað og nota til 16. júní 2020.
3. Fódurblöndur og fódurefni sem innihalda fóduraukefnið, sem er tilgreint í 1. mgr., eða forblöndur, sem um getur í 2. mgr., sem eru framleidd og merkt fyrir 16. júní 2020 í samræmi við reglurnar sem voru í gildi fyrir 16. desember 2019 má áfram setja á markað og nota til 16. desember 2020.

3. gr.

Gildistaka

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 22. nóvember 2019.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNCKER

forseti.

VIÐAUKI

| Kenninúmer aukefnisins | Aukefni | Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð | Tegund eða flokkur dýra | Hámarksaldur | Lágmarks- innihald | Hámarks- innihald | Önnur ákvæði | Leyfi rennur út |
|---|-------------|--|----------------------------|--------------|---|----------------------|---|-----------------|
| | | | | | mg aukefnis/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald | | | |
| Aukefnaflokkur: tæknileg aukefni. Virkur hópur: hleypiefni | | | | | | | | |
| 1f499 | Kassíugúmmí | <p><i>Samsetning aukefnis:</i> Blanda af hreinsaðri fræhvítu úr <i>Cassia tora</i> og <i>Cassia obtusifolia</i> (<i>Leguminosae</i>) sem inniheldur minna en 0,05% af <i>Cassia occidentalis</i>. Antrakínón (samtsals) < 0,5 mg/kg Duftform <i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins:</i> Aðallega 1,4-β-D-mannópyranósaeiningar sem tengdar eru með 1,6-α-D-galaktópyranósaeiningum. Hlutfall mannósa á móti galaktósa er 5:1. Galaktómannön > 75% <i>Greiningaraðferð</i> ⁽¹⁾: Til að ákvarða kassíugúmmí í fóðuraukefninu: Matvæla- og landbúnaðarstofnun Sameinuðu þjóðanna og sameiginleg sérfræðinganefnd Matvæla- og landbúnaðarstofnunar Sameinuðu þjóðanna og Alþjóðaheilbrigðismálastofnunarinnar um aukefni í matvælum, greinargerð nr. 10 ⁽²⁾, eins og um getur í tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2010/67/ESB ⁽³⁾.</p> | Hundar Kettir | - | - | 13 200 | <p>1. Aukefnið skal eingöngu nota í heilfóður með meira en 20% rakainnihald ásamt karragenani (sem samsvarar a.m.k. 25% af magni kassíugúmmís sem er notað).</p> <p>2. Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna skulu stjórnendur fóðurfyrirtækja koma á verklagsreglum og skipulagsráðstöfunum til að bregðast við mögulegri áhættu sem hlýst af notkuninni. Ef ekki er unnt með slíkum reglum og ráðstöfunum að eyða þessari áhættu eða draga úr henni þannig að hún sé í lágmarki skal nota persónuhlífar við notkun á aukefninu og forblöndunum, þ.m.t. húðvörn, augnvörn og öndunarvörn.</p> | 16.12.2029 |

⁽¹⁾ Upplýsingar varðandi greiningaraðferðir eru fáanlegar á eftirfarandi slóð tilvísunnarrannsóknarstofnunar fyrir fóðuraukefni: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>

⁽²⁾ Sameiginlegt yfirlit Matvæla- og landbúnaðarstofnunar Sameinuðu þjóðanna og sameiginlegrar sérfræðinganefndar Matvæla- og landbúnaðarstofnunar Sameinuðu þjóðanna og Alþjóðaheilbrigðismálastofnunarinnar um aukefni í matvælum um nákvæmar skilgreiningar á matvælaaukefnum, „Kassíugúmmí“, greinargerð nr. 10 (2010), http://www.fao.org/fileadmin/user_upload/jecfa_additives/docs/monograph10/additive-513-m10.pdf

⁽³⁾ Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2010/67/ESB frá 20. október 2010 um breytingu á tilskipun 2008/84/EB um sérstök hreinleikaskilyrði fyrir önnur aukefni í matvælum en litarefni og sætuefni (Stjtið. ESB L 277, 21.10.2010, bls. 17).