

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2020/107****2020/EES/31/07****frá 23. janúar 2020****um leyfi fyrir pousseu 4R sem fôðuraukefni fyrir hunda, ketti og skrautfiska (*)**

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 fôðri ⁽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 fôður ásamt forsendum og málsmeðferð við slíka leyfisveitingu. Í 2. mgr. 10. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 er kveðið á um endurmat á aukefnum sem eru leyfð samkvæmt tilskipun ráðsins 70/524/EBE ⁽²⁾.
- 2) Pousseu 4R, sem tilheyrir flokknum „litgjafar, að meðtöldum litarefnum“, var leyft án tímamarka í samræmi við tilskipun 70/524/EBE sem fôðuraukefni fyrir skrautfiska undir fyrirsögninni „aðrir litgjafar“. Það var einnig leyft án tímamarka sem fôðuraukefni, sem tilheyrir flokknum „litgjafar, að meðtöldum litarefnum“ fyrir hunda og ketti undir fyrirsögninni „litunarefni sem leyfð hafa verið til litunar matvæla samkvæmt reglum Bandalagsins“. Aukefnið var síðan fært inn í skrána yfir fôðuraukefni 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, í tengslum við 7. gr. þeirrar reglugerðar, var lögð fram umsókn um endurmat á pousseu 4R sem fôðuraukefni fyrir skrautfiska og fyrir hunda og ketti. Umsækjandinn óskaði eftir að aukefnið yrði sett í aukefnaflokkinn „skynræn aukefni“ og virka hópinn „litgjafar“. Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 3. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.
- 4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í áliti sínu frá 6. mars 2018 ⁽³⁾ að við tillögð notkunarskilyrði hafi pousseu 4R ekki skaðleg áhrif á heilbrigði dýra. Hún komst einnig að þeirri niðurstöðu að váhrif af völdum aukefnis við innöndun teljist hættuleg fyrir notanda aukefnisins og að hvorki hafi verið unnt að komast að niðurstöðu um húð- eða augnertingarmátt né um húðnæmingu. 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. Í samræmi við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 429/2008 ⁽⁴⁾ var í I. áfanga mats á umhverfisáhrættu ákveðið að pousseu 4R, sem aukefni sem er ætlað fyrir dýr sem gefa ekki af sér afurðir til manneldis, sé undanþegið frekara mati vegna þess að ólíklegt er að umhverfið verði fyrir verulegum áhrifum, þar eð Matvælaöryggisstofnunin hefur í framangreindu áliti sínu ekki tilgreint nein vísindaleg gögn sem gefa tilefni til áhyggna. Matvælaöryggisstofnunin lagði einnig áherslu á að hugsanlega væri ekki þörf á því að sýna frekar fram á skilvirkni þessa aukefnis, sem einnig er leyft í matvæli, ef verkunarmáti þess er eins í fôðri. Með tilliti til margbreytileika fôðurs óskaði Matvælaöryggisstofnunin þó eftir því að sýnt væri frekar fram á skilvirkni aukefnisins. Umsækjandinn sýndi fram á skilvirkni í dæmigerðum efnivið fôðurs fyrir 50 mg/kg en benti einnig á að varðandi annan efnivið (gæludýrafôður getur verið allt frá því nánast hvítt yfir í dökkbrúnt á lit) mætti nota lægri gildi, einkum í föllum efniviði (umsækjandinn lagði í málsskjölunum fram gögn varðandi lægri gildi). Þar eð tillagt hámarksgildi, sem Matvælaöryggisstofnunin mælir með fyrir þetta aukefni, er líkt þeim gildum sem leyfð eru fyrir matvæli í ólíkum vörutegundum, telur framkvæmdastjórnin að nægar sannanir séu fyrir hendi að því er varðar skilvirkni þessa efnis. Matvælaöryggisstofnunin telur að ekki sé þörf á sértækum kröfum um vöktun að lokinni setningu á markað. Hún staðfesti einnig skýrslu um aðferð til að greina fôðuraukefnið í fôðri sem tilvísunarrannsóknarstofan, sem sett var á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram.

(*) (*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjttíð. ESB L 19, 24.1.2020, bls. 18. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 51/2020 frá 30. apríl 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 fôðri (Stjttíð. EB L 270, 14.12.1970, bls. 1).

(3) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2018 16(3), 5222.

(4) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 429/2008 frá 25. apríl 2008 um nákvæmar reglur um framkvæmd reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1831/2003 að því er varðar gerð og framsetningu umsókna og mat á aukefnum í fôðri og leyfi fyrir þeim (Stjttíð. ESB L 133, 22.5.2008, bls. 1).

- 5) Mat á pousseau 4R sýnir að skilyrðin fyrir leyfinu, sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003, eru uppfyllt. Til samræmis við það ætti að leyfa notkun aukefnisins eins og tilgreint er í viðaukanum við þessa reglugerð.
- 6) Þar eð ekki er gerð krafa um tafarlausa beitingu á breytingum á skilyrðunum fyrir leyfinu fyrir efninu sem um er að ræða af öryggisástæðum þykir rétt að heimila umbreytingartímabil fyrir hagsmunaaðila svo þeir geti búið sig undir að uppfylla nýjar kröfur sem fylgja leyfinu.
- 7) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:*1. gr.***Leyfi**

Efnið, sem tilheyrir aukefnaflokknum „skynræn aukefni“ og virka hópnum „litgjafar“ og er tilgreint í viðaukanum, er leyft sem aukefni í fóður með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

*2. gr.***Umbreytingarráðstafanir**

1. Efnið, sem er tilgreint í viðaukanum, og forblöndur sem innihalda efnið, sem eru framleidd og merkt fyrir 13. ágúst 2020 í samræmi við reglur sem voru í gildi fyrir 13. febrúar 2020, má áfram setja á markað og nota þar til birgðir eru uppnar.
2. Fóðurefni og fóðurlöndur, sem innihalda efnið sem er tilgreint í viðaukanum, sem eru framleidd og merkt fyrir 13. febrúar 2022 í samræmi við reglur sem voru í gildi fyrir 13. febrúar 2020, má áfram setja á markað og nota þar til birgðir eru uppnar.

*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 aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 23. janúar 2020.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Kenninúmer aukefnisins	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks- aldur	Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					mg af virku efni/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			

Flokkur: Skynræn aukefni. Virkur hópur: Litgjafar. i. efni sem gefa fódri lit eða gefa því aftur sinn fyrri lit

2a124	Ponseau 4R	<p><i>Samsetning aukefnis</i> Lýsingin áponseau 4R á við efnið sem natríumsalt sem helsta efnisþátt. Fast form (duft eða korn)</p>	Kettir	—	—	31	<p>1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluskilyrði og stöðugleika við hitameðhöndlun.</p> <p>2. Að því er varðar notendur aukefnis og forblendna 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. augn-, húð-, munn- og öndunarvörn.</p>	13. febrúar 2030
		<p><i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins sem natríumsalt</i> Ponseau 4R samanstendur aðallega af trínatríum-2-hýdroxý-1-(4-súlfónató-1-naftýlasó)naftalín-6,8-dísúlfónati og öðrum litunarefnum ásamt natríumklóríði og/eða natríumsúlfati sem helstu ólituðu efnisþáttunum. Kalsíum- og kalíumsöltin eru einnig leyfileg Efnaformúla: C₂₀H₁₁N₂O₁₀S₃Na₃ Fast form (duft eða korn), framleitt með efnasmíði CAS-nr.: 2611-82-7 Hreinleikaskilyrði — Litunarefni alls, reiknuð sem natríumsalt ≥ 80% (greining), — Önnur litunarefni ≤ 1%, — Lífræn efnasambönd, önnur en litunarefni ≤ 0,5%, — Ósúlfuð eingreind, arómatísk amín (reiknuð sem anilín) ≤ 0,01%.</p>	Hundar	—	—	37		
		<p><i>Greiningaraðferð</i> (1) Magnákvörðun á heildarmagni litunarefna íponseau 4R í fóduraukefninu: Litrófsmæling við 505 nm og títrun með titanklóríði, eins og lýst er í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 231/2012 með vísun í sameiginlegt yfirlit Matvæla- og landbúnaðarstofnunar Sameinuðu þjóðanna og sameiginlegar sérfræðinganefndar Matvæla- og landbúnaðarstofnunar Sameinuðu þjóðanna og Alþjóðaheilbrigðismálastofnunarinnar um aukefni í matvælum um nákvæmar skilgreiningar á matvælaaukefnum („Analytical methods“, 4. bindi) ásamt lýsingu efnis nr. 11 (2011) „Ponseau 4R“. Til að magnákværðaponseau 4R í fódri:</p>						

Kenninúmer aukefnisins	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks- aldur	Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					mg af virku efni/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
		Háþrýstivökvaskiljun tengd raðmassagreiningu (LC-MS/MS)						

Flokkur: Skynræn aukefni. Virkur hópur: Litgjafar. iii. efni sem bæta lit skrautfiska eða -fugla

2a124	Ponseau 4R	<p><i>Samsetning aukefnis</i> Lýsingin áponseau 4R á við efnið sem natríumsalt sem helsta efnispátt. Fast form (duft eða korn)</p> <p><i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins sem natríumsalt</i> Ponseau 4R samanstendur aðallega af trínatríum-2-hýdroxý-1-(4-súlfónató-1-naftýlasó)naftalín-6,8-dísúlfónati og öðrum litunarefnum ásamt natríumklóríði og/eða natríumsúlfati sem helstu ólituðu efnispáttunum Kalsíum- og kalíumsöltin eru einnig leyfileg Efnaformúla: $C_{20}H_{11}N_2O_{10}S_3Na_3$ Fast form (duft eða korn), framleitt með efnasmíði CAS-nr.: 2611-82-7 Hreinleikaskilyrði — Litunarefni alls, reiknuð sem natríumsalt $\geq 80\%$ (greining), — Önnur litunarefni $\leq 1\%$, — Lífræn efnasambönd, önnur en litunarefni $\leq 0,5\%$, — Ósúlfuð eingreind, arómatísk amín (reiknuð sem anilín) $\leq 0,01\%$.</p> <p><i>Greiningaraðferð</i> ⁽¹⁾ Magnákvörðun á heildarmagni litunarefna íponseau 4R í fóduraukefninu: Litrófsmæling við 505 nm og títrun með titanklóríði, eins og lýst er í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 231/2012 með vísun í sameiginlegt yfirlit Matvæla- og landbúnaðarstofnunar Sameinuðu þjóðanna og sameiginlegar sérfræðinganevndar Matvæla- og landbúnaðarstofnunar Sameinuðu þjóðanna og Alþjóðaheilbrigðismálastofnunarinnar um aukefni í matvælum um nákvæmar skilgreiningar á matvælaaukefnum („Analytical methods“, 4. bindi) ásamt lýsingu efnis nr. 11 (2011) „Ponseau 4R“. Til að magnákværðaponseau 4R í fóðri:</p>	Skrautfiskar	—	—	137	<ol style="list-style-type: none"> Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluskilyrði og stöðugleika við hitameðhöndlun. 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. augn-, húð-, munn- og öndunarvörn. 	13. febrúar 2030
-------	---------------	--	--------------	---	---	-----	--	---------------------

Kenninúmer aukefnisins	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks- aldur	Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					mg af virku efni/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
		Háþrýstivökvaskiljun tengd raðmassagreiningu (LC-MS/MS)						

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