

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2020/173****2021/EES/22/24****frá 6. febrúar 2020****um leyfi fyrir skærbláu FCF sem fóðuraukefni 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 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) Skærblátt FCF var leyft án tímamarka í samræmi við tilskipun 70/524/EBE sem fóðuraukefni, 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 fóðuraukefni 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 skærbláu FCF sem fóðuraukefni 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 álitinu sínu frá 19. júní 2013 ⁽³⁾ að við tillögð notkunarskilyrði hafi skærblátt FCF ekki skaðleg áhrif á heilbrigði dýra. Hún komst einnig að þeirri niðurstöðu að líta ætti á efnið sem hættulegt við innöndun fyrir notendur aukefnisins og þar eð engin gögn liggja fyrir um húð- og augnertingu gæti það talist hugsanlega húð- og/eða augnertandi. 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 umhverfisáhættu ákveðið að skærblátt FCF, sem aukefni sem er ætlað fyrir dýr sem gefa ekki af sér afurðir til manna, sé undanþegið frekara mati vegna þess að ólíklegt er að umhverfið verði fyrir verulegum áhrifum, þar eð Matvælaöryggisstofnunin hefur í framangreindu álitinu ekki tilgreint nein vísindaleg gögn sem gefa tilefni til áhyggna. Matvælaöryggisstofnunin komst enn fremur að þeirri niðurstöðu að viðkomandi aukefni sé áhrifaríkur litgjafi fyrir fóður. 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 fóðuraukefnið í fóðri sem tilvísunarrannsóknarstofan, sem sett var á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram.
- 5) Mat á skærbláu FCF 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.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 35, 7.2.2020, bls. 9. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 12/2021 frá 5. febrúar 2021 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn (bíður birtingar).

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

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

(3) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2013 11(7), 3288.

(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 fóðri og leyfi fyrir þeim (Stjtið. ESB L 133, 22.5.2008, bls. 1).

- 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 27. ágúst 2020 í samræmi við reglur sem voru í gildi fyrir 27. 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 27. febrúar 2022 í samræmi við reglur sem voru í gildi fyrir 27. 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 6. febrúar 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 fóðri lit eða gefa því aftur sinn fyrri lit								
2a133	Skærblátt FCF	<p>Samsetning aukefnis: Lýsingin á skærbláu FCF á við efnið sem natríumsalt sem helsta efnisþátt. Fast form (duft)</p> <hr/> <p>Lýsing á eiginleikum virka efnisins sem natríumsalt: Dínatríum-α-(4-(N-etyl-3-súlfónatóbensýlamínó)fenýl)-α-(4-N-etyl-3-súlfónatóbensýlamínó)sýklóhexa-2,5-díenýliden)tólúen-2-súlfónat Kalsíum- og kalíumsöltin eru einnig leyfileg. Efnaformúla: $C_{37}H_{34}N_2Na_2O_9S_3$ Fast form (duft), framleitt með efnasmíði CAS-númer: 3844-45-9</p> <p>Hreinleikaskilyrði Innihald ekki minna en 85% af litunarefnum alls, reiknað sem natríumsalt (greining) Vatnsóleysanlegt efni: $\leq 0,2\%$ Önnur litunarefni: $\leq 6\%$ Lífræn efnasambönd, önnur en litunarefni: — Summa 2-, 3- og 4-formýlbensensúlfónsýra: $\leq 1,5\%$ — 3-((etyl)(4-súlfófenýl)amínó)-metýlbensensúlfónsýra: $\leq 0,3\%$ Hvítbasi: $\leq 5\%$</p>	Kettir	—	—	278	<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- og öndunarvörn. 	27. febrúar 2030
	Hundar	—	—	334				

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			
		<p>Ósúlfuð, eingreind, arómatísk amin: ≤ 0,01% (reiknuð sem anilín) Efni sem er útdraganlegt í etra: ≤ 0,2% úr lausn með pH-gildið 7</p> <hr/> <p>Greiningaraðferð⁽¹⁾</p> <p>Magnákvörðun á heildarmagni litunarefna í skærbláu FCF í fóðuraukefninu: Litrósmæling við 630 nm og títrun með títanklóríði, eins og lýst er í:</p> <p>— Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 231/2012 með vísun í sameiginlegt yfirlit Matvæla- og landbúnaðarstofnunar Sameinuðu þjóðanna og sameiginlegrar sérfræðinganevndar Matvæla- og landbúnaðarstofnunar Sameinuðu þjóðanna og Alþjóðahelbrigðismálastofnunarinnar um aukefni í matvælum um nákvæmar skilgreiningar á matvælaaukefnum („Analytical methods“, 4. bindi) ásamt lýsingu efnis nr. 1 (2006) „Brilliant Blue FCF“.</p> <p>Til að magnákvæða skærblátt í fóðri:</p> <p>— Háþrýstivökvaskiljun tengd raðmassagreiningu (LC-MS/MS)</p>						

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