

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR  
(ESB) 2020/228****2020/EES/74/04****frá 19. febrúar 2020****um leyfi fyrir erýtrósíni sem fóðuruakefni fyrir hunda og ketti (\*)**

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 <sup>(1)</sup>, 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 <sup>(2)</sup>.
- 2) Erýtrósín, sem tilheyrir flokknum „litgjafar, að meðtöldum litarefnum“, var leyft án tímamarka í samræmi við tilskipun 70/524/EBE sem fóðuruakefni fyrir skrautfiska undir fyrirsögninni „aðrir litgjafar“. Það var einnig leyft án tímamarka sem fóðuruakefni, 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 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, í tengslum við 7. gr. þeirrar reglugerðar, var lögð fram umsókn um endurmat á erýtrósíni sem fóðuruakefni fyrir skrautfiska og fyrir hunda og ketti. Umsækjandinn óskaði eftir að aukefnið yrði sett í aukefnaflokkinn „skynræn aukefni“ og virka hópinn „litgjafar“. Í samræmi við 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 óskaði umsækjandinn einnig eftir leyfi fyrir erýtrósíni sem fóðuruakefni fyrir nýja notkun hjá skriðdýrum og óskaði eftir að aukefnið yrði sett í aukefnaflokkinn „skynræn aukefni“ og í virka hópinn „litgjafar“. Umsækjandinn dró nýlega umsóknina til baka að því er varðar skrautfiska og skriðdýr. 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 álitum sínum frá 16. nóvember 2011 <sup>(3)</sup>, 8. september 2015 <sup>(4)</sup> og 3. apríl 2019 <sup>(5)</sup> að við tillögð notkunarskilyrði hafi erýtrósín ekki skaðleg áhrif á heilbrigði dýra. Hún komst einnig að þeirri niðurstöðu að svörun húðar, þ.m.t. ljósnæmi, roðahúð og hreistrun hafi tengst erýtrósíni og að váhrif á neðri öndunarveg teljist hættuleg fyrir notanda aukefnisins. Því telur framkvæmdastjórnin að gera ætti viðeigandi verndarráðstafanir til að koma í veg fyrir skaðleg áhrif á heilbrigði manna,

(\*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 47, 20.2.2020, bls. 1. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 148/2020 frá 23. október 2020 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn (bíður birtingar).

<sup>(1)</sup> Stjtið. ESB L 268, 18.10.2003, bls. 29.

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

<sup>(3)</sup> *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2011 9(12), 2447.

<sup>(4)</sup> *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2015 13(9), 4233.

<sup>(5)</sup> *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2019 17(5), 5699.

einkum að því er varðar notendur aukefnisins. Í samræmi við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 429/2008 <sup>(6)</sup> var í I. áfanga mats á umhverfisáhrifum ákveðið að erýtrósín, 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 álitu sínu ekki tilgreint nein vísindaleg gögn sem gefa tilefni til áhyggna. Matvælaöryggisstofnunin komst enn fremur að þeirri niðurstöðu að viðkomandi efni sé áhrifaríkur litgjafi fyrir fóður og bæti lit skrautfiska. 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 fóðuraufkefnið í fóðri sem tilvísunarrannsóknarstofan, sem sett var á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram.

- 5) Mat á erýtrósíni 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 11. september 2020 í samræmi við reglur sem voru í gildi fyrir 11. mars 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 11. mars 2022 í samræmi við reglur sem voru í gildi fyrir 11. mars 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 aðildarríkjum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 19. febrúar 2020.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

Ursula VON DER LEYEN

*forseti.*

<sup>(6)</sup> 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 (Stjútíð. ESB L 133, 22.5.2008, bls. 1).

VIÐAUKI

Kenninúmer aukefnisins	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					mg af virku efni/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
<b>Flokkur: Skynræn aukefni. Virkur hópur: Litgjafar.</b> i. efni sem gefa fóðri lit eða gefa því aftur sinn fyrri lit								
2a127	Erytrósín	<p><b>Samsetning aukefnis:</b> Lýsingin á erytrósíni á við efnið sem natríumsalt sem helsta efnisþátt.</p> <p>Fast form</p> <p><b>Lýsing á eiginleikum virka efnisins sem natríumsalt:</b> Erytrósín samanstendur aðallega af dínatríum-2-(2,4,5,7-tetrajóðó-3-oxídó-6-oxóxanten-9-ýl)bensóatmónóhýdrati og öðrum litunarefnum ásamt vatni, natríumklóríði og/eða natríumsúlfati sem helstu ólituðu efnisþáttunum. Kalsíum- og kalíumsöltin eru einnig leyfileg.</p> <p>Efnaformúla: <math>C_{20}H_{14}Na_2O_5 \cdot H_2O</math></p> <p>CAS-númer: 16423-68-0</p> <p>Fast form, framleitt með efnasmíði</p> <p>Hreinleikaskilyrði</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— Litunarefni alls, reiknað sem vatnsfrítt natríumsalt <math>\geq 87\%</math> (greining),</li> <li>— Ólífræn jodíð <math>\leq 0,1\%</math> (reiknuð sem natríumjodíð)</li> <li>— Vatnsóleysanlegt efni <math>\leq 0,2\%</math></li> <li>— Önnur litunarefni (nema flúrskinslausn) <math>\leq 4,0\%</math></li> <li>— Flúrskinslausn <math>\leq 20</math> mg/kg</li> <li>— Lífræn efnasambönd, önnur en litunarefni: <ul style="list-style-type: none"> <li>— Trijóðóresorsínól <math>\leq 0,2\%</math></li> <li>— 2-(2,4-díhýdroxý-3,5-díjóðóbensóýl)bensósýra <math>\leq 0,2\%</math></li> </ul> </li> </ul>	Hundar Kettir	- -	- -	16 13	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluskilyrði og stöðugleika við hitameðhöndlun.</li> <li>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. öndunarvörn.</li> </ol>	11.3.2030

Kenninúmer aukefnisins	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					mg af virku efni/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
		<p>— Efni sem er útdraganlegt í etra <math>\leq 0,2\%</math> úr lausn með pH-gildi frá 7 til og með 8</p> <p><b>Greiningaraðferð <sup>(1)</sup></b>  Til að magnákværða erytrósín í fóðuraukefninu:  — litrófsmæling við 526 nm (reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 231/2012 vísar í lýsingu efnis nr .1 (4. bindi) frá Matvæla- og landbúnaðarstofnun Sameinuðu þjóðanna og sameiginlegri sérfræðinganefnd Matvæla- og landbúnaðarstofnunar Sameinuðu þjóðanna og Alþjóðaheilbrigðismálastofnunarinnar um aukefni í matvælum)</p> <p>Til að magnákværða erytrósín í fóðri:  — Háþrýstivökvaskiljun tengd raðmassagreiningu (LC-MS/MS)</p>						

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