

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR  
(ESB) 2022/1247****2023/EES/8/02****frá 19. júlí 2022****um leyfi fyrir allúrarauðu AC sem fôðuraukefni fyrir lítil spendýr sem gefa ekki af sér afurðir til  
manneldis og skrautfugla (\*)**

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 <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 fôður ásamt forsendum og málsmeðferð við slíka leyfisveitingu.
- 2) Í samræmi við 1. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 var lögð fram umsókn um leyfi fyrir allúrarauðu AC. Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 3. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.
- 3) Umsóknin varðar leyfi fyrir allúrarauðu AC, í flokknum „skynræn aukefni“ og virka hópnum „litgjafar“, sem fôðuraukefni fyrir lítil spendýr sem gefa ekki af sér afurðir til mannelldis og skrautfugla.
- 4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í álitinu sínu frá 11. nóvember 2021 <sup>(2)</sup> að við tillögð skilyrði fyrir notkun hafi allúrarauðu AC ekki skaðleg áhrif á heilbrigði dýra, öryggi neytenda eða á umhverfið. Matvælaöryggisstofnunin gat ekki komist að niðurstöðu um verkun allúrarauðu AC þegar það er notað í fôður fyrir lítil spendýr sem gefa ekki af sér afurðir til mannelldis og skrautfugla með tilliti til margbreytileika fôðurs sem notað er í heilfôður og fôðurbæti fyrir lítil spendýr sem gefa ekki af sér afurðir til mannelldis og skrautfugla og óvissu um hvaða styrkur allúrarauðu AC myndi leiða til sýnilegra áhrifa. Þó lagði Matvælaöryggisstofnunin einnig áherslu á að hugsanlega væri ekki þörf á því að sýna frekar fram á skilvirkni þessa aukefnis, sem er leyft í matvæli, ef verkunarmáti þess er eins í fôðri og matvælum. Matvælaöryggisstofnunin staðfesti einnig skýrslu um aðferðir til að greina fôðuraukefnið í fôðri sem tilvísunarrannsóknarstofan, sem sett var á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram.
- 5) Enn fremur er allúrarauðu AC þegar leyft í fôður fyrir ketti og hunda með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/197 <sup>(3)</sup> og Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu í álitinu sínu frá 24. apríl 2012 <sup>(4)</sup> að allúrarauðu AC sé skilvirkt við litun á dæmigerðu fôðri fyrir hunda í skammti sem nemur að lágmarki 50 mg/kg, sem er svipað og lágmarksgildin sem Matvælaöryggisstofnunin leggur til fyrir notkun þess hjá litlum spendýrum sem gefa ekki af sér afurðir til mannelldis og skrautfuglum.
- 6) Í ljósi ofangreinds telur framkvæmdastjórnin því að nægar sannanir séu fyrir hendi að því er varðar skilvirkni þessa efnis.
- 7) Mat á allúrarauðu AC 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 efnisins eins og tilgreint er í viðaukanum við þessa reglugerð.
- 8) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fôður.

(\*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjttð. ESB L 191, 20.7.2022, bls. 3. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 291/2022 frá 9. desember 2022 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn (bíður birtingar).

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

(2) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2021, 19(12), 6987.

(3) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/197 frá 13. febrúar 2020 um leyfi fyrir allúrarauðu AC sem fôðuraukefni fyrir ketti og hunda (Stjttð. ESB L 42, 14.12.2020, bls. 4.).

(4) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2012, 10(5), 2675.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

*1. gr.*

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.*

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 19. júlí 2022.

*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

2a129	Allúrarautt AC	<p><i>Samsetning aukefnis:</i> Lýsingin á allúraraudu AC á við efnið sem natríumsalt sem helsta efnispátt. Fast form (duft eða korn)</p>	<p>Naggrísir Loðkanínur Degúar Hamstrar Stökkmýs Jarðíkoronar</p>	-	-	500	<p>1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunum skal tilgreina geymsluskilyrði og stöðugleika við hitameðhöndlun. 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>	9. ágúst 2032
		<p><i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins:</i> Allúrarautt AC samanstendur aðallega af dínatríum-2-hýdroxý-1-(2-metoxý-5-metýl-4-súlfónatófenýlasó)naftalín-6-súlfónati og öðrum litunarefnum ásamt natríumklóríði og/eða natríumsúlfati sem helstu ólituðu efnispáttunum. Kalsíum- og kalíumsöltin eru einnig leyfileg. Framleitt með efnasmíði Hreinleikaskilyrði: innihald ekki minna en 85% af litunarefnum alls, reiknað sem natríumsalt (greining) Vatnsóleysanlegt efni: ≤ 0,2% önnur litunarefni: ≤ 3% lífræn efnasambönd, önnur en litunarefni: — 6-hýdroxý-2-naftalínsúlfónsýra, natríumsalt: ≤ 0,3%</p>	<p>Frettur Önnur lítil spendýr sem gefa ekki af sér afurðir til mannelids, að undanskildum hundum og köttum</p>	-	-	99		
		<p>Kanarífuglar Gárar Mænar Túkanar</p>	-	-	45			
		<p>Dvergpáfar</p>	-	-	51			
		<p>Dísarpáfagaukar</p>	-	-	79			
		<p>Kakadúar</p>	-	-	115			
		<p>Amasonpáfagaukar</p>	-	-	145			
		<p>Páfagaukar</p>	-	-	147			
		<p><i>Ara ararauna</i></p>	-	-	150			

	<p>— 4-amínó-5-metoxý-2-metýlbensensúlfónsýra: ≤ 0,2%</p> <p>— 6,6-oxýbis-(2-naftalínsúlfónsýra)-dínatríumsalt: ≤ 1%</p> <p>Ósúlfuð, eingreind, arómatísk amín: ≤ 0,01% (reiknuð sem anilín)</p> <p>Efni sem er útdraganlegt í eter: ≤ 0,2% úr lausn með pH-gildið 7</p> <p>Efnaformúla: C<sub>18</sub>H<sub>14</sub>N<sub>2</sub>Na<sub>2</sub>O<sub>8</sub>S<sub>2</sub></p> <p>CAS-númer: 25956-17-6</p> <p>EINECS-númer: 247-368-0</p>	<i>Ara glaucogularis</i>	–	–	173		
		<i>Anodorhynchus hyacinthinus</i>	–	–	214		
		Aðrir skrautfuglar	–	–	45		
	<p><i>Greiningaraðferð</i> <sup>(1)</sup></p> <p>Til að magnákværða allúrarautt AC í fóðurukefninu:</p> <p>— litrófsmæling við 504 nm (reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 231/2012 sem vísar í lýsingu efnis nr. 1 (4. bindi) frá Matvæla- og landbúnaðarstofnun Sameinuðu þjóðanna og sameiginlegri sérfræðinganevnd Matvæla- og landbúnaðarstofnunar Sameinuðu þjóðanna og Alþjóðaheilbrigðismálastofnunarinnar um aukefni í matvælum)</p> <p>Til að magnákværða allúrarautt AC í fóðri:</p> <p>— Háþrýstivökvaskiljun tengd raðmassagreiningu (LC-MS/MS)</p>						

(<sup>1</sup>) Upplýsingar varðandi greiningaraðferðirnar eru fáanlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrannsóknarstofunnar: [https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports\\_en](https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en)