

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2020/157****2021/EES/22/14****frá 5. febrúar 2020****um leyfi fyrir tartrasíni sem fôðuraukefni fyrir hunda, ketti, skrautfiska, skrautfugla sem eru kornætur
og lítíl nagdýr (*)**

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) Tartrasín, 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 fyrirbyggjandi vara í samræmi við b-lið 1. mgr. 10. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003. Það var enn fremur einnig leyft án tímamarka með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 358/2005 ⁽³⁾ sem fôðuraukefni, sem tilheyrir flokknum „litgjafar, að meðtöldum litarefnum“ undir fyrirsögninni „aðrir litgjafar“, fyrir skrautfugla sem eru kornætur og lítíl nagdýr.
- 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 tartrasíni sem fôðuraukefni fyrir skrautfiska, hunda og ketti, skrautfugla sem eru kornætur og lítíl nagdýr. 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 18. október 2016 ⁽⁴⁾ að við tillögð notkunarskilyrði hafi tartrasín ekki skaðleg áhrif á heilbrigði dýra. Hún komst einnig að þeirri niðurstöðu að váhrif af völdum tartrasíns við innöndun teljist hættuleg fyrir notendur aukefnisins, að það teljist húðnæmir og að ekki hafi verið unnt að komast að niðurstöðu um ertingareiginleika varðandi húð eða 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. Í samræmi við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 429/2008 ⁽⁵⁾ var í I. áfanga mats á umhverfisáhættu ákveðið að tartrasín, 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 álitinu ekki tilgreint nein vísindaleg gögn sem gefa tilefni til áhyggna. Matvælaöryggisstofnunin komst enn fremur að þeirri niðurstöðu að tartrasín sé áhrifaríkur litgjafi fyrir fôður og bæti lit skrautfiska og skrautfugla sem eru kornætur. 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 Stjtið. ESB L 34, 6.2.2020, bls. 15. 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 fôðri (Stjtið. EB L 270, 14.12.1970, bls. 1).

(3) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 358/2005 frá 2. mars 2005 um ótímabundið leyfi fyrir tilteknum aukefnum og leyfi fyrir nýrri notkun aukefna sem þegar er leyft að nota í fôður (Stjtið. ESB L 57, 3.3.2005, bls. 3).

(4) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2016 14(11), 4613.

(5) 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 (Stjtið. ESB L 133, 22.5.2008, bls. 1).

- 5) Mat á tartrasíni 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 26. ágúst 2020 í samræmi við reglur sem voru í gildi fyrir 26. febrúar 2020, má áfram setja á markað og nota þar til birgðir eru uppunar.
2. Fóðurefni og fóðurlöndur, sem innihalda efnið sem er tilgreint í viðaukanum, sem eru framleidd og merkt fyrir 26. febrúar 2022 í samræmi við reglur sem voru í gildi fyrir 26. febrúar 2020, má áfram setja á markað og nota þar til birgðir eru uppunar.

*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 5. febrúar 2020.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

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			

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

2a102	Tartrasín	<p><i>Samsetning aukefnis</i></p> <p>Lýsingin á tartrasíni á við efnið sem natríumsalt sem helsta efnispátt.</p> <p>Fast form</p> <p><i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins sem natríumsalt</i></p> <p>Tartrasín samanstendur aðallega af trínatríum-5-hýdroxý-1-(4-súlfónatofenýl)-4-(4-súlfónatofenýlasó)-H-pýrasól-3-karboxýlati og öðrum litunarefnum ásamt natríumklóríði og/eða natríumsúlfati sem helstu ólituðu efnispáttunum. Kalsíum- og kalíumsöltin eru einnig leyfileg</p> <p>Efnaformúla: $C_{16}H_9N_4Na_3O_9S_2$</p> <p>Fast form, framleitt með efnasmíði</p> <p>CAS-númer 1934-21-0</p> <p>Hreinleikaskilyrði:</p> <p>Litunarefni reiknað sem natríumsalt: $\geq 85\%$ (greining)</p> <p>Önnur litunarefni: $\leq 1\%$</p> <p>Lífræn efnasambönd, önnur en litunarefni $\leq 0,5\%$:</p> <ul style="list-style-type: none"> — 4-hýdrasínóbensensúlfónsýra, — 4-amínóbensen-1-súlfónsýra, — 5-oxó-1-(4-súlfófenýl)-2-pýrasólín-3-karboxýlsýra, — 4,4'-díásóamínódí(bensensúlfónsýra), 	Kettir	-	-	433	<p>1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluskiyrði og stöðugleika við hitameðhöndlun.</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. augn-, húð- og öndunarvörn.</p>	26.2.2030
			Hundar	-	-	520		
			Lítill nagdýr	-	-	2 000		
			Skrautfuglar sem eru kornætur	-	-	63		

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>— Tetrahýdroxýrafsýra</p> <p>Ósúlfuð, eingreind, arómatísk amin: $\leq 0,01\%$</p> <p>Efni sem er útdraganlegt í eter $\leq 0,2\%$ í hlutlausum miðli</p> <p><i>Greiningaraðferð</i> ⁽¹⁾</p> <p>Magnákvörðun á heildarmagni litunarefna í tartrasíni í fóðuraukefninu:</p> <p>— Litrósmæling við 426 nm (Matvæla- og landbúnaðarstofnun Sameinuðu þjóðanna, sameiginleg sérfræðinganevnd Matvæla- og landbúnaðarstofnunar Sameinuðu þjóðanna og Alþjóðaheilbrigðismálastofnunarinnar um aukefni í matvælum, gæðalýsing efnis nr. 1, 4. bindi og reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 231/2012).</p> <p>Til að magnákværða tartrasín í fóðri:</p> <p>— Háþrýstivökvaskiljun tengd raðmassagreiningu (LC-MS/MS)</p>						

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

2a102	Tartrasín	<p><i>Samsetning aukefnis</i></p> <p>Lýsingin á tartrasíni á við efnið sem natríumsalt sem helsta efnispátt.</p> <p>Fast form</p> <p><i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins sem natríumsalt</i></p> <p>Tartrasín samanstendur aðallega af trínatríum-5-hýdroxý-1-(4-súlfónatófenýl)-4-(4-súlfónatófenýlasó)-H-pýrasól-3-karboxýlati og öðrum litunarefnum ásamt natríumklóríði og/eða natríumsúlfati sem helstu ólituðu efnispáttunum. Kalsíum- og kalíumsöltin eru einnig leyfileg.</p>	Skrautfiskar	-	-	1 924	<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 forblandna skulu stjórnendur fóðurfyrirtækja koma á verklaagsreglum 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.</p>	26.2.2030
-------	-----------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------	---	---	-------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------

Kenninúmer aukefnisins	Aukefni	Samsetning, efnamóla, 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>Efnaformúla: $C_{16}H_9N_4Na_3O_9S_2$ Fast form, framleitt með efnasmíði CAS-númer 1934-21-0</p> <p>Hreinleikaskilyrði: Litunarefni reiknað sem natríumsalt: $\geq 85\%$ (greining) Önnur litunarefni: $< 1\%$ Lífræn efnasambönd, önnur en litunarefni $\leq 0,5\%$:</p> <ul style="list-style-type: none"> — 4-hýdrasínóbensensúlfónsýra, — 4-amínóbensen-1-súlfónsýra, — 5-oxó-1-(4-súlfófenýl)-2-pýrasólín-3-karboxýlsýra, — 4,4'-díasoamínódí(bensensúlfónsýra), — Tetrahýdroxýrafsýra <p>Ósúlfuð, eingreind, arómatísk amin: $\leq 0,01\%$ Efni sem er útdraganlegt í eter $\leq 0,2\%$ í hlutlausum miðli</p> <p><i>Greiningaraðferð</i> ⁽¹⁾ Magnákvörðun á heildarmagni litunarefna í tartrasíni í fóðuraukefninu:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Litrófsmæling við 426 nm (Matvæla- og landbúnaðarstofnun Sameinuðu þjóðanna, sameiginleg sérfræðinganevnd Matvæla- og landbúnaðarstofnunar Sameinuðu þjóðanna og Alþjóðaheilbrigðismálastofnunarinnar um aukefni í matvælum, gæðalýsing efnis nr. 1, 4. bindi og reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 231/2012). <p>Til að magnákværða tartrasín í fóðri:</p> <ul style="list-style-type: none"> — 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>