

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 721/2008

2010/EES/6/67

frá 25. júlí 2008

um leyfi fyrir efnablöndu með bakteríunni *Paracoccus carotinifaciens*, sem er auðug af rauðu karótenóíði, sem aukefni í fódri (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1831/2003 frá 22. september 2003 um aukefni í fódri⁽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 til að nota aukefni í fódur ásamt forsendum og málsmeðferð við slíka leyfisveitingu.

2) Í samræmi við 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 var lögð fram umsókn um leyfi fyrir efnablöndunni sem tilgreind er í viðaukanum við þessa reglugerð. Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 3. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.

3) Umsóknin varðar leyfi fyrir efnablöndu með þurrkuðum, deyddum frumum úr bakteríunni *Paracoccus carotinifaciens* (NITE SD 00017), sem er auðug af rauðu karótenóíði, í aukefnaflokknum „skynræn aukefni“, sem aukefni í fódri fyrir lax og urriða.

4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd „stofnunin“) komst að þeirri niðurstöðu í álitinu sínu frá 18. september 2007 að þessi efnablanda með þurrkuðum, deyddum frumum úr bakteríunni *Paracoccus carotinifaciens* (NITE SD 00017), sem er auðug af rauðu

karótenóíði, hafi ekki skaðleg áhrif á heilsu dýra, manna eða umhverfið og að hún bæti eiginleika dýraafurða⁽²⁾. Hún komst enn fremur að þeirri niðurstöðu að efnablandan feli ekki í sér aðra áhættu sem kemur í veg fyrir leyfisveitingu í samræmi við 2. mgr. 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003. Stofnunin lagði fram tillögu varðandi hámarksgildi leifa. Hún taldi að ekki væri þörf á sértækum kröfum um eftirlit að lokinni setningu á markað. Í álitinu er einnig staðfest skýrsla um aðferðir til að greina aukefni í fódri sem tilvísunarrannsóknarstofa Bandalagsins, sem sett var á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram.

5) Mat á efnablöndunni sýnir að skilyrðin fyrir leyfinu, sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003, eru uppfyllt. Til samræmis við það ber að leyfa notkun þessarar efnablöndu eins og tilgreint er í viðaukanum við þessa reglugerð.

6) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Efnablandan, sem tilheyrir aukefnaflokknum „skynræn aukefni“ og virka hópnunum „a ii) litarefni: efni sem gefa matvælum úr dýraríkinu lit hafi þau verið gefin dýrunum“ og er tilgreind í viðaukanum, er leyfð sem aukefni í fódri 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*.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 198, 26.7.2008, bls. 23. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 57/2009 frá 29. maí 2009 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn, sjá *EES-viðbætur við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins* nr. 47, 3.9.2009, p. 6.

(¹) Stjtið. ESB L 268, 18.10.2003, bls. 29. Reglugerðinni var breytt með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 378/2005 (Stjtið. ESB L 59, 5.3.2005, bls. 8).

(²) Álit vísindanefndar um aukefni og afurðir eða efni, sem notuð eru í fódur (FEEDAP), að beiðni framkvæmdastjórnar Evrópubandalaganna um öryggi og verkun Panaferd-AX (bakterían *Paracoccus carotinifaciens* sem er auðug af rauðu karótenóíði) sem aukefni í fódri fyrir lax og urriða. Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu (2007) 546, bls. 1-30.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 25. júlí 2008.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Androulla VASSILIOU

framkvæmdastjóri.

VIÐAUKI

| Kenninúmer aukefnis | Aukefni | Samsetning, efnisformúla, lýsing, greiningaraðferð | Tegund eða flokkur dýra | Hámarks- aldur | Hámarks- innihald | | Önnur ákvæði | Hámarksgildi leifa í viðkomandi matvællum úr dýraríkinu | Leyfi rennur út |
|------------------------|---|---|----------------------------|-------------------|-----------------------|--|--|--|--------------------|
| | | | | | Lágmarks- innihald | Hámarks- innihald | | | |
| 2a(ii)167 | <i>Paracoccus carotini- nificiens</i> sem er auðug af rauðu karóténóíði | <i>Virki efni :</i> Astaxantín (C ₄₀ H ₅₂ O ₄ , CAS-nr: 472-61-7) Adónirúbín (C ₄₀ H ₅₂ O ₃ , 3-hýdroxy -karótín-4,4-díon CAS-nr: 511-23801) Kantaxantín (C ₄₀ H ₅₂ O ₂ , CAS-nr: 514-78-3) <i>Samsetning aukefnis:</i> Efnablanda með deydnum frumum úr <i>Paracoccus carotinificiens</i> (NITE SD 00017) sem innihalda: — 20-23 g/kg astaxantíns — 10-15 g/kg adónirúbíns — 3-5 g/kg kantaxantíns <i>Greiningaraðferðir</i> Óblanduð úr fási hágeðvöskvaskiljunar (HPLC) tengd útfólublárrigreiningu á ákvörðun astaxantíns, adónirúbíns og kantaxantíns í fæði og fiskvef (1) | Lax, urriði | — | 100 | 1. Hámarksinnihaldið er gefið upp sem summa astaxantíns, adónirúbíns og kantaxantíns. 2. Notkun leyfð frá sex mánaða aldri eða 50 g þyngd. 3. Blöndun aukefnisins með astaxantíni eða kantaxantíni er heimil, að því tilskildu að heildarstyrkur astaxantíns, adónirúbíns og kantaxantíns úr öðrum gjöfum fari ekki yfir 100 mg/kg í heilfóðrinu. | Fyrir lax: 10 mg/kg fyrir summu adónirúbíns og kantaxantíns í vöðvum (blautur vefur) Fyrir urriða: 8 mg/kg fyrir summu adónirúbíns og kantaxantíns í vöðvum (blautur vefur) | 15.8.2018 | |

(1) Frekari upplýsingar varðandi greiningaraðferðir eru fáanlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrannsóknarstofu Bandalagsins: www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives