

## Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 643/2013

2014/EES/4/10

frá 4. júlí 2013

## um leyfi fyrir patentbláu V sem fôðuraufni fyrir dýr sem gefa ekki af sér afurðir til manneldis og um breytingu á reglugerð (EB) nr. 358/2005 (\*)

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. Í 10. gr. þeirrar reglugerðar er kveðið á um endurmat á aukefnum sem eru leyfð samkvæmt tilskipun ráðsins 70/524/EBE<sup>(2)</sup>.
- 2) Patentblátt V var leyft án tímamarka, í samræmi við tilskipun 70/524/EBE, sem fôðuraufni í tiltekin fôðurefni fyrir allar dýrategundir og í fôður fyrir ketti og hunda með tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 74/181/EBE<sup>(3)</sup>, og í fôður fyrir skrautfugla og lítill nagdýr, sem eru kornætur, með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 358/2005<sup>(4)</sup>. Sú vara var síðan færð inn í skrá Evrópusambandsins yfir fôðuraufni sem fyrirliggjandi vara í samræmi við 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 patentbláu V sem fôðuraufni fyrir hunda, ketti og önnur dýr sem ekki gefa af sér afurðir til manneldis og óskað eftir að aukefnið yrði sett í aukefnaflokkinn „skynræn aukefni“. 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 á álit

sínu frá 31. janúar 2013<sup>(5)</sup> að við tillögð skilyrði fyrir notkun í fôður hafi patentblátt V engin skaðleg áhrif á heilbrigði dýra og ekki sé líklegt að það skapi frekari áhættu fyrir umhverfið. Matvælaöryggisstofnunin telur að ekki sé þörf á sértækum kröfum um vöktun að lokinni setningu á markað. Matvælaöryggisstofnunin komst einnig að þeirri niðurstöðu að enginn öryggisvandi myndi skapast fyrir notendur að því tilskildu að viðeigandi verndarráðstöfunum væri beitt. Í álitinu er einnig staðfest skýrsla um aðferðir til að greina fôðuraufnið í fôðri sem tilvísunarrannsóknarstofan, sem sett var á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram.

- 5) Mat á patentbláu V 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 efnisins eins og tilgreint er í viðaukanum við þessa reglugerð.
- 6) Af veitingu nýs leyfis samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1831/2003 leiðir að reglugerð (EB) nr. 358/2005 skal breytt til samræmis við það.
- 7) Þar eð ekki er gerð krafa um tafarlausa beitingu á breytingunum á skilyrðunum fyrir leyfinu af öryggisástæðum, er viðeigandi að heimila umbreytingartímabil til að ráðstafa fyrirliggjandi birgðum af aukefninu, forblöndum og fôðurböndum sem innihalda það, eins og heimilað er með tilskipun nr. 74/181/EBE og reglugerð (EB) nr. 358/2005.
- 8) 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.

Efnið, sem tilheyrir aukefnaflokknum „skynræn aukefni“ og virka hópnun „litgjafar, efni sem gefa fôðri lit eða gefa því aftur sinn fyrri lit“, og er tilgreint í viðaukanum, er leyft sem aukefni í fôðri með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

## 2. gr.

Í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 358/2005 fellur færslan í línu E 131 brott.

(\*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 186, 5.7.2013, bls. 7. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 217/2013 frá 13. desember 2013 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn, biður birtingar.

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

<sup>(2)</sup> Stjtið. EB L 270, 14.12.1970, bls. 1.

<sup>(3)</sup> Stjtið. EB L 94, 4.4.1974, bls. 16.

<sup>(4)</sup> Stjtið. ESB L 57, 3.3.2005, bls. 3.

<sup>(5)</sup> *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2013 11(3), 3108.

*3. gr.*

Efnið, sem er tilgreint í viðaukanum, og fæður sem inniheldur efnið, sem eru framleidd og merkt fyrir 25. júlí 2015 í samræmi við reglurnar sem voru í gildi fyrir 25. júlí 2013, má áfram setja á markað og nota þar til birgðir eru uppnar.

*4. 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 4. júlí 2013.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

*forseti.*

José Manuel BARROSO

---

## VIÐAUKI

Kenningar aukefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efnafornúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						mg/kg heilfóðurs með 12% rakainnihaldi			
<b>Flokkur skynrænna aukefna. Virkur hópur: litgjarar, efni sem gefa fíðri lit eða gefa því aftur sinn fyrri lit</b>									
2a131	—	Patentblátt V	<p><i>Írki efni</i></p> <p>Patentblátt V</p> <p><i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins</i></p> <p>Heiti: kalsíum- eða natriumsamband [4-(<math>\alpha</math>-(4-dietýlaminó-fenýl)-5-hýdroxy-2,4-disúlfofenýl-metýliden) 2,5-sýkló-hexadien-1-ýliden] dietýlammóníumhýdroxíðstíjón og önnur litunarefni ásamt natriumklóríði og/öðru natriumsúlfíði og/öðru kalsíumsúlfíði sem helstu ólituðu efnispáttunum. Kalíumsaltíð er einnig leyfilegt.</p> <p><i>Samsætning aukefnis</i></p> <p>Hreinleikaskilyrði: að lágmarki 90% heildarmagns litunarefna, reiknað sem natrium-, kalsíum- eða kalíumsólt.</p> <p>Hvífbasi: ekki meira en 1,0%</p> <p><i>Greiningaraðferð<sup>(1)</sup></i></p> <p>– Magnákvörðun á heildarmagni litunarefna í patentbláu V í fíðuraukefninu og fíðrinu: Litrófsmæling við 638 nm (gæðalýsing efnis nr. 1, (4. bindi) frá sameiginlegu sérfræðinganefndinni (JECFA), aðferð sem mælt er með í tilskipun framkvæmdastjórnarmáttar 2008/128/EB<sup>(2)</sup>).</p>	Öll dýr sem ekki gefa af sér afurðir til mannelis	—	—	250	Til að tryggja öryggi notenda skal við meðhöndlun nota öndunarvörð, öryggisgleraugu og hlífðarhanska.	25. júlí 2023

(1) Upplýsingar varðandi greiningaraðferðir eru fánlegar á eftirfarandi síðu tilvísunarrannsóknarstofunnar: [http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL\\_feed\\_additives/Pages/index.aspx](http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx)

(2) Sjá ESB L 6, 10.1.2009, bls. 20.