

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2015/244****2015/EES/46/33****frá 16. febrúar 2015****um leyfi fyrir kínólingulu sem fôðuraukefni fyrir dýr sem gefa ekki af sér afurðir til mannelis (*)**

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 10. gr. þeirrar reglugerðar er kveðið á um endurmat á aukefnum sem eru leyfð samkvæmt tilskipun ráðsins 70/524/EBE ⁽²⁾.
- 2) Kínólingulur var leyfður án tímamarka sem fôðuraukefni fyrir dýr sem gefa ekki af sér afurðir til mannelis og fyrir dýr sem gefa af sér afurðir til mannelis að því er varðar tiltekið unnið fôður, sem hluti af flokknum „litgjafar“, í samræmi við tilskipun 70/524/EBE. Efnid var síðan fært inn í skrána yfir fôðuraukefni, sem komið var á í 17. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003, sem fyrirbyggjandi 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 kínólingulum sem fôðuraukefni fyrir dýr sem gefa ekki af sér afurðir til mannelis og umsækjandinn óskaði eftir, í samræmi við 7. gr. þeirrar reglugerðar, 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 í álitinu sínu frá 10. júlí 2013 að við tillögð skilyrði fyrir notkun í fôður hafi kínólingulur ekki skaðleg áhrif á heilbrigði dýra eða manna eða á umhverfið. Að teknu tilliti til þeirra gagna sem umsækjandinn lagði fram komst Matvælaöryggisstofnunin einnig að þeirri niðurstöðu að ekki sé unnt að meta skilvirkni kínólinguls að því er varðar skammt og eðli fôðurs og vinnslu þess. 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 sé eins í fôðri og matvælum. Þar eð tillagt hámarksgildi, sem Matvælaöryggisstofnunin mælir með fyrir þetta aukefni, er líkt þeim gildum sem leyfð eru fyrir matvæli í ólíkum vörutegundum, telur framkvæmdastjórnin að nægar sannanir séu fyrir hendi að því er varðar skilvirkni þessa efnis. Matvælaöryggisstofnunin telur að ekki sé þörf á sértækum kröfum um vöktun að lokinni setningu á markað. Í álitinu er einnig staðfest skýrsla um aðferðir til að greina fôðuraukefnin í fôðri sem tilvísunarrannsóknarstofan, sem sett var á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram.
- 5) Mat á kínólingulum 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) Þar eð ekki er gerð krafa um tafarlausu beitingu á breytingum á skilyrðunum fyrir leyfinu 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 fôður.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 41, 17.2.2015, bls. 8. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 82/2015 frá 30. apríl 2015 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).

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

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

2. gr.

Efnið, sem er tilgreint í viðaukanum, og fóður sem inniheldur efnið og eru framleidd og merkt fyrir 9. mars 2017 í samræmi við reglurnar sem voru í gildi fyrir 9. mars 2015, má áfram setja á markað og nota þar til birgðir eru uppnar.

3. 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 16. febrúar 2015.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNCKER

forseti.

VÍÐAUKI

Kenninúmer aukefnisins	Aukefni	Samsetning, efniformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarksinnihald	Hámarksinnihald	Ónnur ákvæði	Leyfi rennur út
					mg af virku efni/kg heilföðurs með 12% rakainnihald	mg af virku efni/kg heilföðurs með 12% rakainnihald		
Flokkur skynrænna aukefna. Virkur hópur: Lítgjafar. (i) efni sem gefa föðri lit eða gefa því aftur sinn fyrri lit								
2a104	Kínólín-gulur	<p><i>Samsetning aukefnis</i></p> <p>Kínólíngulur</p> <p>Lýsingin á kínólíngulur á við efnið sem natriumsalt sem helsta efnispátt</p> <p><i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins</i></p> <p>Hlutfall efnispátta kínólínguls er:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 2-(2-kínólýl)jindan-1,3-díón-dísúlífonót: ≥ 80%, - 2-(2-kínólýl)jindan-1,3-díón-mónósúlífonót: ≤ 11%, - 2-(2-kínólýl)jindan-1,3-díón-trísúlífonót: ≤ 7%. <p>Efniformúla: C₁₈H₉N Na₂O₈S₂ (natriumsalt)</p> <p>CAS-nr.: 8004-92-0 (helsti efnispáttur)</p> <p>Kínólíngulur, fast form, framleitt með efnasmíði</p> <p>Hreinleikaskilyrði:</p> <p>≥ 70% litunarefnis, reiknað sem natriumsalt</p> <p>Kalsíum- og kalíumsölt ≤ 30%</p> <p><i>Greiningaraðferðir</i>⁽¹⁾</p> <p>Til að magnávarða heildarinnihald litunarefnisins kínólíngulur í föðuraukefninu og föðrinu: litrófsmæling við 411 nm (Matvæla- og landbúnaðarstofnun Sameinuðu þjóðanna, sameiginleg sérfræðinganefnd Matvæla- og landbúnaðarstofnunar Sameinuðu þjóðanna og Alþjóðaheillbrigðismálastofnunarinnar um aukefni í matvælum, gæðalýsing efnis nr. 1, 4. bindi).</p>	Dýr sem gefa ekki af sér afurðir til manneðlis	—	—	25	<p>1. Í notkunarleibeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymslu- og stöðugleikaskilyrði.</p> <p>2. Til að tryggja öryggi skal við meðhöndlun nota öndunarvörn, öryggisgleraugu og hlífðarhanska.</p>	9. mars 2025

(1) Upplýsingar varðandi greiningaraðferðir eru fánlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrámsóknarstofu Sambandsins: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eur/feed-additives/evaluation-reports>