

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2015/723****2015/EES/63/46****frá 5. maí 2015****um leyfi fyrir biótíni sem fôðuraukefni fyrir allar dýrategundir (*)**

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) Biótín var leyft án tímamarka, í samræmi við tilskipun 70/524/EBE, sem fôðuraukefni fyrir allar dýrategundir. Varan var síðan færð inn í skrána yfir fôðuraukefni 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, voru lagðar fram tvær umsóknir um endurmat á biótíni og blöndum með biótíni fyrir allar dýrategundir og, í samræmi við 7. gr. þeirrar reglugerðar, um nýja notkun í drykkjarvatn. Umsækjendurnir óskuðu eftir að þessi aukefni yrðu sett í aukefnaflokkinn „næringarukefni“. Umsóknunum 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 álitum sínu frá 16. og 17. október 2012 ⁽³⁾ að við tillögð skilyrði fyrir notkun í fôður og drykkjarvatn hafi biótín ekki skaðleg áhrif á heilbrigði dýra eða manna eða á umhverfið. Matvælaöryggisstofnunin komst einnig að þeirri niðurstöðu að tilbúið biótín teljist áhrifaríkur biótínjafi í fôðri og að enginn öryggisvandi myndi skapast fyrir notendur. Matvælaöryggisstofnunin telur að ekki sé þörf á sértækum kröfum um vöktun að lokinni setningu á markað. Á álitinu er einnig staðfest skýrsla um aðferðir til að greina fôðuraukefnin í fôðri og drykkjarvatni sem tilvísunarrannsóknarstofan, sem sett var á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram.
- 5) Mat á biótíni 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 þessa efnis 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 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.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Efnið, sem tilheyrir aukefnaflokknum „næringarukefni“ og virka hópnum „vítamín, forvítamín og efnafræðilega vel skilgreind efni með áþekka verkun“ og er tilgreint í viðaukanum, er leyft sem aukefni í fôður með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 115, 6.5.2015, bls. 22. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 203/2015 frá 25. september 2015 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn, biður 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) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2012 10(11), 2925, *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2012 10(11), 2926.

2. gr.

1. Efnið, sem er tilgreint í viðaukanum, og forblöndur sem innihalda efnið, sem eru framleidd og merkt fyrir 26. nóvember 2015 í samræmi við reglurnar sem voru í gildi fyrir 26. maí 2015, má áfram setja á markað og nota þar til birgðir eru uppnar.
2. Föðurlöndur og föðurefni sem innihalda efnið, sem eru tilgreind í viðaukanum og eru framleidd og merkt fyrir 26. nóvember 2015 í samræmi við reglurnar sem voru í gildi fyrir 26. maí 2015, má áfram setja á markað og nota þar til birgðir eru uppnar, ef þau eru ætluð fyrir dýr sem gefa af sér afurðir til manneldis.
3. Föðurlöndur og föðurefni sem innihalda efnið, sem eru tilgreind í viðaukanum og eru framleidd og merkt fyrir 26. maí 2017 í samræmi við reglurnar sem voru í gildi fyrir 26. maí 2015 má áfram setja á markað og nota þar til birgðir eru uppnar, ef þau eru ætluð fyrir dýr sem ekki gefa af sér afurðir til manneldis.

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 5. maí 2015.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNCKER

forseti.

VÍÐAUKI

Kemniúmer aukefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efnafórmúla, 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 eða mg af virku efni/l vatns.			
Flokkur næringaraufefna. Virkur hópur: vítamín, forvítamín og efnafraeðilega vel skilgreind efni með áþekka verkun									
3a880	—	Bíótín	<p><i>Samsetning aukefnis</i></p> <p>Bíótín</p> <p><i>Virkt efni</i></p> <p>D-(+)-bíótín</p> <p>C₁₀H₁₆N₂O₃S</p> <p>— CAS-nr.: 58-85-5</p> <p>— Bíótín, fast form, framleitt með efna- smíði</p> <p>— Hreinleikaskilyrði: að lágmarki 97%</p> <p><i>Greiningaraðferð</i> (1)</p> <p>Til að ákvarða D-(+)-bíótín í fóduraukefni: spennutitrunargreining og sanngreining með skautsnúningi (e. <i>optical rotation identification</i>) (Evrópska lyfjaskráin 6.0, aðferð 01/2008, 1073).</p> <p>Til að ákvarða D-(+)-bíótín í forblöndum og fóðri: Háþrýstivöskulíjun með óskauduðum stöðufasa með massagreiningu (RP-HPLC-MS/MS).</p> <p>Til að ákvarða D-(+)-bíótín í vatni: örveru- fræðileg greining (<i>US Pharmacopoeia 21, 3rd supplement</i>, aðferð (88), 1986)</p>	Allar dýra- tegundir	—	—	<p>1. Setja má bíótín á markað og nota sem aukefni sem samanstendur af blöndu.</p> <p>2. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymslu- og stöðugleikaskilyrði.</p> <p>3. Varðandi öryggi: við meðhöndlun skal nota öndunarvörn.</p> <p>4. Aukefnið má nota í drykkjarvatn.</p>	26. maí 2025	

(1) Upplýsingar varðandi greiningaraðferðir eru fámlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrannsóknarstofu Evrópusambandsins fyrir fóduraukefni: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>