

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2017/66****2017/EES/31/67****frá 14. desember 2016****um leyfi fyrir tannínsýru sem fóðuruakefni 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 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 fyrir aukefnum til notkunar í fóður 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) Tannínsýra var leyfð án tímamarka, í samræmi við tilskipun 70/524/EBE, sem fóðuruakefni fyrir allar dýrategundir. Varan var síðan færð inn í skrána yfir fóðuruakefni 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 tannínsýru sem fóðuruakefni fyrir allar dýrategundir. Umsækjandinn óskaði 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 í álitinu sínu frá 11. september 2014 ⁽³⁾ að við tillögð skilyrði fyrir notkun í fóður hafi þetta efni ekki skaðleg áhrif á heilbrigði dýra eða manna eða á umhverfið. Matvælaöryggisstofnunin komst enn fremur að þeirri niðurstöðu að verkunarmáti tannínsýru sé svipaður í fódri og í matvælum. Matvælaöryggisstofnunin hefur þegar komist að þeirri niðurstöðu að tannínsýra sé skilvirk í matvælum þar eð hún bæti lykt matvæla eða bragðgæði. Því má yfirfæra þessa niðurstöðu á fóður.
- 5) Kveða ætti á um takmarkanir og skilyrði til að greiða fyrir betra eftirliti. Þar eð ekki er gerð krafa um fastsetningu hámarksinnihalds af öryggisástandum og að teknu tilliti til endurmats, sem Matvælaöryggisstofnunin hefur framkvæmt, ætti að tilgreina ráðlagt hámarksinnihald á merkimiða aukefnisins. Þegar farið er yfir slíkt innihald ætti að tilgreina tilteknar upplýsingar á merkimiða forblandna, fódurblandna og fódurefna.
- 6) Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu að þar eð engin gögn liggja fyrir um öryggi neytenda ætti að líta á tannínsýru sem hugsanlega hættulega fyrir öndunarveg, húð, augu og slímhúð. Af þessum sökum ætti að grípa til viðeigandi verndarráðstafana. 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 fóðuruakefni í fódri sem tilvísunarrannsóknarstofan, sem sett var á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram.
- 7) Mat á efninu sem um er að ræða 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 tannínsýru eins og tilgreint er í viðaukanum við þessa reglugerð.
- 8) Þar eð er ekki gerð krafa um tafarlausu beitingu á breytingum á skilyrðunum fyrir leyfinu fyrir tannínsýru af öryggisástandum þykir rétt að heimila umbreytingartímabil fyrir hagsmunaaðila svo þeir geti búið sig undir að uppfylla nýjar kröfur sem fylgja leyfinu.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 13, 17.1.2017, bls. 259. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 76/2017 frá 5. maí 2017 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 fódri (Stjtið. EB L 270, 14.12.1970, bls. 1).

(3) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2014 12(10), 3828.

- 9) 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 hópnunum „bragðefni“ og er tilgreint í viðaukanum, er leyft sem fóðurukefni 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 efnin, sem eru framleidd og merkt fyrir 6. ágúst 2017 í samræmi við reglurnar sem voru í gildi fyrir 6. febrúar 2017, má áfram setja á markað og nota þar til birgðir eru uppnar.
2. Fóðurblöndur og fóðurefni sem innihalda efnið, sem er tilgreint í viðaukanum, sem eru framleidd og merkt fyrir 6. febrúar 2018 í samræmi við reglurnar sem voru í gildi fyrir 6. febrúar 2017, 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. Fóðurblöndur og fóðurefni sem innihalda efnið, sem er tilgreint í viðaukanum, sem eru framleidd og merkt fyrir 6. febrúar 2019 í samræmi við reglur sem voru í gildi fyrir 6. febrúar 2017 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.

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 14. desember 2016.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNCKER

forseti.

VIÐAUKI

Kenninúmer aukefnis	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, 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			
Flokkur: Skynræn aukefni. Virkur hópur: Bragðefni									
2b16080	—	Tannínsýra	<p><i>Samsetning aukefnis</i></p> <p>Tannínsýra</p> <p><i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins</i></p> <p>Tannínsýra</p> <p>Framleitt með útdrætti úr mismunandi plöntum.</p> <p>Hreinleiki: a.m.k. 93% miðað við þurrt efni</p> <p>Efnaformúla: C₇H₅O₄</p> <p>CAS-númer 72401-53-7</p> <p>FLAVIS-nr.: 16.080</p> <p><i>Greiningaraðferð</i> ⁽¹⁾</p> <p>Til að ákvarða tannínsýru í fýðraukefninu:</p> <p>Eigindleg litmæling eða útfellingarprófun (Evrópska Lyfjaskráin, 6. útgáfa, gæðalýsing efnis 1477) og meginleg aðferð við fellingsmælingu (Matvæla- og landbúnaðarstofnun SP (FAO) og sameiginlega sérfræðinganefndin (JECFA) um aukefni í matvælum, gæðalýsing efnis um tannínsýru).</p>	Allar dýrateg- undir	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> Aukefnið skal notað í fýður í formi forblöndu. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunum skal tilgreina geymslu- og stöðugleikaskilyrði. Ráðlagt hámarksinnihald virka efnisins skal vera: 15 mg/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald. Á merkimiða aukefnis skal tilgreina eftirfarandi: „Ráðlagt hámarksinnihald virka efnisins í heilfóðri með 12% rakainnihald: 15 mg/kg“. Tilgreina skal virkan hóp, kenninúmer, heiti og viðbætt magn virka efnisins á merkimiðum fyrir forblöndur, fýðurefni og heilfóður ef farið er yfir eftirfarandi magn af virku efni í heilfóðri með 12% rakainnihald: 15 mg/kg. 	6. febrúar 2027

Kenninúmer aukefnis	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, 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			
			Til að ákvarða tannínsýru (sem galleplasýru) í forblöndu bragðefna: Háþrýstivökvaskiljun með óskautuðum stöðufasa með ísogsnema fyrir útfjólublátt ljós (RP-HPLC-UV).					6. Að því er varðar notendur aukefnis og forblendna skulu stjórnendur fóðurfyrir- tækja koma á verklagsreglum og skipulagsráðstöfunum til að bregðast við mögulegri áhættu við sneringu við húð eða augu. 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. öryggisgleraugu og hlífðarhanskar.	

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