

EES-STOFNANIR

SAMEIGINLEGA EES-NEFNDIN

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2018/238

2018/EES/33/01

frá 15. febrúar 2018

um leyfi fyrir dínatríum-5'-ríbónúkleótíðum, dínatríum-5'-gúanýlati og dínatríum-5'-ínósínati 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 fóðri ⁽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) Dínatríum-5'-ríbónúkleótíð, dínatríum-5'-gúanýlat og dínatríum-5'-ínósínat („efni sem um er að ræða“) voru leyfð án tímamarka með tilskipun 70/524/EBE sem fóðuruakefni fyrir allar dýrategundir. Þessar vörur voru síðan færðar inn í skrá yfir fóðuruakefni sem fyrirliggjandi vörur 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 efnunum sem um er að ræða sem fóðuruakefni fyrir allar dýrategundir. Umsækjandinn óskaði eftir að aukefnin yrðu sett í aukefnaflokkinn „skynræn aukefni“. Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 3. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003. Umsækjandinn dró nýlega umsóknina til baka að því er varðar drykkjarvatn.
- 4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í áliti sínu frá 4. mars 2014 ⁽³⁾ að við tillögð skilyrði fyrir notkun hafi efnin sem um er að ræða ekki skaðleg áhrif á heilbrigði dýra eða manna eða á umhverfið. Matvælaöryggisstofnunin komst enn fremur að þeirri niðurstöðu að verkunarmáti efnanna sem um er að ræða sé svipaður í fóðri og í matvælum. Matvælaöryggisstofnunin hefur þegar komist að þeirri niðurstöðu að efnin sem um er að ræða séu skilvirk í matvælum þar eð þau bæta lykt matvæla eða bragðgæði. Því má yfirfæra þessa niðurstöðu á fóður. Umsækjandinn dró umsóknina til baka að því er varðar drykkjarvatn. Efnin, sem um er að ræða, má þó nota í fóðurlöndur sem eru síðan gefnar með vatni.
- 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 og á merkingum fóðurlöndna og fóðurefna.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjútíð. ESB L 53, 23.2.2018, bls. 1. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 80/2018 frá 27. apríl 2018 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn (bíður birtingar).

⁽¹⁾ Stjútíð. ESB L 268, 18.10.2003, bls. 29.

⁽²⁾ Tilskipun ráðsins 70/524/EBE frá 23. nóvember 1970 um aukefni í fóðri (Stjútíð. EB L 270, 14.12.1970, bls. 1).

⁽³⁾ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2014 12(3), 3606.

- 6) Matvælaöryggisstofnunin komst einnig að þeirri niðurstöðu að þar eð engin gögn liggja fyrir ætti að líta á efnin, sem um er að ræða, sem hugsanlega hættuleg starfsfólki vegna váhrifa á húð, augu og slímhúð eða váhrifa við innöndun. 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 fýðuraukefnin í fýðri sem tilvísunarrannsóknarstofan, sem sett var á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram.
- 7) Mat á efnunum 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 nema að því er varðar efnin, sem um er að ræða, sem eru framleidd með gerjun. Umsækjandinn óskaði eftir leyfi fyrir efnunum, sem um er að ræða, sem eru framleidd með gerjun og RNA-vatnsrofi. Skortur á upplýsingum um framleiðslustofna kemur í veg fyrir að hægt sé að meta öryggi efnanna, sem um er að ræða, sem eru framleidd með gerjun þrátt fyrir að þau séu í sjálfu sér örugg. Í samræmi við það ætti að leyfa notkun efnanna, sem um er að ræða, eins og tilgreint er í viðaukanum við þessa reglugerð og synja um leyfi fyrir aukefnunum sem framleidd eru með gerjun.
- 8) Þar eð er ekki gerð krafa um tafarlausa beitingu á breytingum á skilyrðunum fyrir leyfinu fyrir efnunum sem um er að ræða af öryggisástæðum þykir rétt að heimila umbreytingartímabil fyrir hagsmunaaðila svo þeir geti búið sig undir að uppfylla nýjar kröfur sem fylgja leyfinu.
- 9) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fýður.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Leyfi

Efnin, sem tilheyra aukefnaflokknum „skynræn aukefni“ og virka hópnum „bragðefni“ og eru tilgreind í viðaukanum, eru leyfð sem fýðuraukefni í fýður með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

2. gr.

Synjun

Synjað er um leyfi fyrir dínatríum-5'-ríbónúkleótíðum, dínatríum-5'-gúanýlati og dínatríum-5'-ínósínati sem framleidd eru með gerjun.

3. gr.

Umbreytingarráðstafanir

1. Efnin sem eru tilgreind í viðaukanum og efnin sem um getur í 2. gr. og forblöndur sem innihalda efnin, sem eru framleidd og merkt fyrir 15. desember 2018 í samræmi við reglurnar sem voru í gildi fyrir 15. mars 2018, má áfram setja á markað og nota þar til birgðir eru uppnar.
2. Fýðurlöndur og fýðurefni sem innihalda efnin sem eru tilgreind í viðaukanum og efnin sem um getur í 2. gr., sem eru framleidd og merkt fyrir 15. september 2019 í samræmi við reglurnar sem voru í gildi fyrir 15. mars 2018, 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. Fýðurlöndur og fýðurefni sem innihalda efnin sem eru tilgreind í viðaukanum og efnin sem um getur í 2. gr., sem eru framleidd og merkt fyrir 15. september 2020 í samræmi við reglurnar sem voru í gildi fyrir 15. mars 2018, má áfram setja á markað og nota þar til birgðir eru uppnar, ef þau eru ætluð fyrir dýr sem gefa ekki af sér afurðir til manneldis.

4. 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 15. febrúar 2018.

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

2b635	—	Dínatríum-5'- ríbónúkleótíð	<p><i>Samsetning aukefnis</i></p> <p>Dínatríum-5'-ríbónúkleótíð</p> <p><i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins</i></p> <p>Dínatríum-5'-ríbónúkleótíð: blanda af dínatríum-5'-gúanýlati (GMP) og dínatríum-5'-ínósínati (IMP).</p> <p>Framleitt með RNA-vatnsrofi</p> <p>Hreinleiki: magngreining að lágmarki 97%</p> <p>Efnaformúla:</p> <p>— $C_{10}H_{11}N_4O_8P \cdot nH_2O$</p> <p>— $C_{10}H_{12}N_5Na_2O_8P \cdot nH_2O$</p> <p><i>Greiningaraðferð</i> ⁽¹⁾</p> <p>Til að sanngreina dínatríum-5'-gúanýlat og dínatríum-5'-ínósínat í fóðuraukefninu:</p> <p>Gæðalýsing efnis frá sameiginlegu sérfræðinganefndinni (JECFA), nákvæmar skilgreiningar á aukefnum í matvælum: Dínatríum-5'-ríbónúkleótíð.</p> <p>Til að ákvarða dínatríum-5'-gúanýlat og dínatríum-5'-ínósínat í fóðuraukefninu og forblöndum bragðefna:</p> <p>Háþrýstivöskviljun með greiningu þar sem notast er við útfjólublátt ljós (HPLC-UV).</p>	Allar dýrategundir	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> Aukefnið skal notað í fóður í formi forblöndu. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunum skal tilgreina geymslu- og stöðugleikaskilyrði. Ráðlagt hámarksinnihald virka efnisins eða blöndu af dínatríum-5'-ríbónúkleótíði (2b635), dínatríum-5'-gúanýlati (2b627) og dínatríum-5'-ínósínati (2b631) skal vera: 50 mg/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald. Á merkimiða aukefnis skal tilgreina eftirfarandi: „Ráðlagt hámarksinnihald virka efnisins eða blöndu af dínatríum-5'-ríbónúkleótíði, dínatríum-5'-gúanýlati og dínatríum-5'-ínósínati í heilfóðri með 12% rakainnihald: 50 mg/kg“. 	15.3.2028
-------	---	--------------------------------	---	-----------------------	---	---	---	--	-----------

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			
								<p>5. Tilgreina skal virkan hóp, kenninúmer, heiti og viðbætt magn virka efnisins á merkimiða forblandna og á merkingum á fôðurefni og fôðurlöndum ef farið er yfir eftirfarandi magn af virku efni eða blöndu af dínatríum-5'-ríbónúkleótíði, dínatríum-5'-gúanýlati og dínatríum-5'-ínósínati í heilfóðri með 12% rakainnihald: 50 mg/kg.</p> <p>6. Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna skulu stjórnendur fôðurfyrirtækja koma á verklagsreglum og skipulagsráðstöfunum til að bregðast við mögulegri áhættu við innöndun, snertingu 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. öndunarvörn, öryggisgleraugu og hlífðarhanskar.</p>	
2b627	—	Dínatríum-5'- gúanýlat	<p><i>Samsetning aukefnis</i></p> <p>Dínatríum-5'-gúanýlat (GMP)</p> <p><i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins</i></p> <p>Dínatríum-5'-gúanýlat</p> <p>Framleitt með RNA-vatnsrofi</p>	Allar dýrategundir	—	—	—	<p>1. Aukefnið skal notað í fôður í formi forblöndu.</p> <p>2. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunum skal tilgreina geymslu- og stöðugleikaskilyrði.</p>	15.3.2028

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			
			<p>Hreinleiki: magngreining að lágmarki 97%</p> <p>Efnaformúla: $C_{10}H_{12}N_5Na_2O_8P \cdot n H_2O$</p> <p>CAS-númer: 5550-12-9</p> <p><i>Greiningaraðferð</i> ⁽¹⁾</p> <p>Til að sanngreina dínatríum-5'-gúanýlat í fýðuraukefninu:</p> <p>Gæðalýsing efnis frá sameiginlegu sérfræðinganeftndinni (JECFA), nákvæmar skilgreiningar á aukefnum í matvælum: Dínatríum-5'-ríbónúkleótíð.</p> <p>Til að ákvarða dínatríum-5'-gúanýlat í fýðuraukefninu og forblöndum bragðefna:</p> <p>Háþrýstivökvaskiljun með greiningu þar sem notast er við útfjólublátt ljós (HPLC-UV).</p>					<p>3. Ráðlagt hámarksinnihald virka efnisins eða blöndu af dínatríum-5'-ríbónúkleótíði (2b635), dínatríum-5'-gúanýlati (2b627) og dínatríum-5'-ínósínati (2b631) skal vera:</p> <p>50 mg/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald.</p> <p>4. Á merkimiða aukefnis skal tilgreina eftirfarandi:</p> <p>„Ráðlagt hámarksinnihald virka efnisins eða blöndu af dínatríum-5'-ríbónúkleótíði, dínatríum-5'-gúanýlati og dínatríum-5'-ínósínati í heilfóðri með 12% rakainnihald: 50 mg/kg“.</p> <p>5. Tilgreina skal virkan hóp, kenninúmer, heiti og viðbætt magn virka efnisins á merkimiða forblandna og á merkingum á fýðurefni og fýðurblöndum ef farið er yfir eftirfarandi magn af virku efni eða blöndu af dínatríum-5'-ríbónúkleótíði, dínatríum-5'-gúanýlati og dínatríum-5'-ínósínati í heilfóðri með 12% rakainnihald: 50 mg/kg.</p>	

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			
								6. Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna skulu stjórnendur fóður-fyrirtækja koma á verklagsreglum og skipulagsráðstöfunum til að bregðast við mögulegri áhættu við innöndun, snertingu 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. öndunarvörn, öryggisgleraugu og hlífðarhanskar.	
2b631	—	Dínatríum-5'- inósínat	<i>Samsetning aukefnis</i> Dínatríum-5'-inósínat (IMP) <i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins</i> Dínatríum-5'-inósínat Framleitt með RNA-vatnsrofi Hreinleiki: magngreining að lágmarki 97%. Efnaformúla: C ₁₀ H ₁₁ N ₄ O ₈ P · nH ₂ O CAS-númer 4691-65-0 <i>Greiningaraðferð</i> ⁽¹⁾ Til að sanngreina dínatríum-5'-inósínat í fóðuraukefninu: Gæðalýsing efnis frá sameiginlegu sérfræðinganefndinni (JECFA), nákvæmar skilgreiningar á aukefnum í matvælum: Dínatríum-5'-ríbónúcleótíð.	Allar dýrategundir	—	—	—	1. Aukefnið skal notað í fóður í formi forblöndu. 2. Í notkunarleiddbeiningum með aukefninu og forblöndunum skal tilgreina geymslu- og stöðugleikaskilyrði. 3. Ráðlagt hámarksinnihald virka efnisins eða blöndu af dínatríum-5'-ríbónúcleótíði (2b635), dínatríum-5'-gúanýlati (2b627) og dínatríum-5'-inósínati (2b631) skal vera: 50 mg/kg heilfóðurs með 12 % rakainnihald.	15.3.2028

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 dínatríum-5'-ínósínat í fóðuraukefninu og forblöndum bragð- efna: Háþrýstivökvaskiljun með greiningu þar sem notast er við útfjólublátt ljós (HPLC-UV).					<p>4. Á merkimiða aukefnis skal tilgreina eftirfarandi:</p> <p>„Ráðlagt hámarksinnihald virka efnisins eða blöndu af dínatríum-5'-ríbónúkleótíði, dínatríum-5'-gúanýlati og dínatríum-5'-ínósínati í heilfóðri með 12% rakainnihald: 50 mg/kg“.</p> <p>5. Tilgreina skal virkan hóp, kenninúmer, heiti og viðbætt magn virka efnisins á merkimiða forblandna og á merkingum á fóðurefni og fóðurlöndum ef farið er yfir eftirfarandi magn af virku efni eða blöndu af dínatríum-5'-ríbónúkleótíði, dínatríum-5'-gúanýlati og dínatríum-5'-ínósínati í heilfóðri með 12% rakainnihald: 50 mg/kg.</p> <p>6. Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna skulu stjórnendur fóðurfyrirtækja koma á verklagsreglum og skipulagsráðstöfunum til að bregðast við mögulegri áhættu við innöndun, snertingu 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. öndunarvörn, öryggisgleraugu og hlífðarhanskar.</p>	

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