

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2023/1712****2024/EES/34/49****frá 7. september 2023****um leyfi fyrir sölsetursgulu FCF sem fôðuraukefni fyrir ketti, hunda, skrautfiska, skrautfugla
sem eru kornætur og lítill nagdýr (*)**

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 2. mgr. 10. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 er kveðið á um endurmat á aukefnum sem eru leyfð samkvæmt tilskipun ráðsins 70/524/EBE ⁽²⁾.
- 2) Sölsetursgult FCF var leyft án tímamarka í samræmi við tilskipun 70/524/EBE sem fôðuraukefni, sem tilheyrir flokknum „litgjafar, að meðtöldum litarefnum“, fyrir skrautfiska undir fyrirsögninni „önnur litunarefni“ og fyrir hunda og ketti undir fyrirsögninni „aðrir litgjafar – litunarefni sem leyfð hafa verið til litunar matvæla samkvæmt reglum Bandalagsins“. Samkvæmt sömu tilskipun var það leyft án tímamarka fyrir allar tegundir eða flokka dýra, að undanskildum hundum og köttum, í fôður eingöngu í vörur sem eru unnar úr: i. matvælaúrgangi, ii. öðrum grunnefnum, að undanskildum kornvörum og kassavamjöli, eðlissvipt með þessum efnum eða litað við tæknilegan undirbúning til að tryggja nauðsynlega auðkenningu meðan á framleiðslu stendur. Það var einnig leyft án tímamarka fyrir skrautfugla sem eru kornætur og lítill nagdýr með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 358/2005 ⁽³⁾. Aukefnið var síðan fært inn í skrána yfir fôðuraukefni sem fyrirliggjandi vara í samræmi við b-lið 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 sölsetursgulu FCF sem fôðuraukefni fyrir hunda, ketti, skrautfiska, skrautfugla sem eru kornætur og lítill nagdýr. Umsækjandinn óskaði eftir að aukefnið yrði sett í aukefnaflokkinn „skynræn aukefni“ og virka hópinn „litgjafar“. 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 23. mars 2022 ⁽⁴⁾ að við tillögð notkunarskilyrði hafi sölsetursgult FCF ekki skaðleg áhrif á heilbrigði dýra. Vegna skorts á viðunandi upplýsingum gat hún þó ekki komist að niðurstöðu um ertingarmátt þess fyrir augu og húð eða um húðnæmingarmátt þess. Líklegt er að notendur verði fyrir váhrifum við innöndun. Í samræmi við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 429/2008 ⁽⁵⁾ var í I. áfanga mats á umhverfisáhættu ákveðið að sölsetursgult FCF, sem aukefni sem er ætlað fyrir dýr sem gefa ekki af sér afurðir til manndis, sé undanþegið frekara mati vegna þess að ólíklegt er að umhverfið verði fyrir verulegum áhrifum, þar eð Matvælaöryggisstofnunin hefur í framangreindu álitinu

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 221, 8.9.2023, bls. 46. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 50/2024 frá 15. mars 2024 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) og II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) 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).

(3) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 358/2005 frá 2. mars 2005 um ótímabundið leyfi fyrir tilteknum aukefnum og leyfi fyrir nýrri notkun aukefna sem þegar er leyft að nota í fôður (Stjtið. ESB L 57, 3.3.2005, bls. 3).

(4) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2022 20(5), 7266.

(5) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 429/2008 frá 25. apríl 2008 um nákvæmar reglur um framkvæmd reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1831/2003 að því er varðar gerð og framsetningu umsókna og mat á aukefnum í fôðri og leyfi fyrir þeim (Stjtið. ESB L 133, 22.5.2008, bls. 1).

ekki tilgreint nein visindaleg gögn sem gefa tilefni til áhyggna. Matvælaöryggisstofnunin gat ekki komist að niðurstöðu um verkun sólsetursguls FCF með tilliti til margbreytileika fódurs sem notað er í heilföður og fódurbæti fyrir marktegundirnar og óvissu um hvaða styrkur sólsetursguls FCF myndi leiða til sýnilegra áhrifa. Þó lagði Matvælaöryggisstofnunin einnig áherslu á að hugsanlega væri ekki þörf á því að sýna frekar fram á verkun þessa aukefnis, sem er leyft í matvæli, ef verkunarmáti þess er eins í fódri og matvælum. Umsækjandinn lagði einnig fram frekari upplýsingar og framkvæmdastjórnin taldi að nægar sannanir lægju fyrir um verkun sólsetursguls FCF. Matvælaöryggisstofnunin staðfesti einnig skýrslu um aðferðir til að greina fóduraukefnið í fódri sem tilvísunarrannsóknarstofan, sem sett var á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram.

- 5) Mat á sólsetursgulu FCF 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 aukefnisins eins og tilgreint er í viðaukanum við þessa reglugerð. Auk þess telur framkvæmdastjórnin að gera ætti viðeigandi verndarráðstafanir til að koma í veg fyrir skaðleg áhrif á heilbrigði notenda aukefnisins.
- 6) Þar eð ekki er gerð krafa um tafarlausu beitingu á breytingum á skilyrðunum fyrir leyfinu fyrir aukefninu 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 fódur.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Leyfi

Efnið, sem tilheyrir aukefnaflokknum „skynræn aukefni“ og virka hópnum „litgjafar“ og er tilgreint í viðaukanum, er leyft sem aukefni í fódur 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 efnið, sem eru framleidd og merkt fyrir 28. mars 2024 í samræmi við reglur sem voru í gildi fyrir 28. september 2023, má áfram setja á markað og nota þar til birgðir eru uppunnar.
2. Fódurblöndur og fódurefni sem innihalda efnið sem er tilgreint í viðaukanum, sem eru framleidd og merkt fyrir 28. september 2025 í samræmi við reglur sem voru í gildi fyrir 28. september 2023, má áfram setja á markað og nota þar til birgðir eru uppunnar.

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 7. september 2023.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Kenni- númer auk- efnisins	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks- aldur	Lág- marks- innihald	Hámarks- innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					mg af virku efni/kg heilföðurs með 12% rakainnihald			

Flokkur: Skynræn aukefni. Virkur hópur: Litgjafar. i. efni sem gefa föðri lit eða gefa því aftur sinn fyrri lit

2a110	Sólsetursgult FCF	<i>Samsetning aukefnis</i>	Kettir	-	-	165	1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndum skal tilgreina geymsluskilyrði. 2. Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna skulu stjórnendur föðurfyrirtækja koma á verklagsreglum og skipulagsráðstöfunum til að bregðast við mögulegri áhættu sem hlýst af notkuninni. Ef ekki er unnt með slíkum reglum og ráðstöfunum að eyða þessari áhættu skal nota persónuhlífar, s.s. augn-, húð- og öndunarvörn, við notkun á aukefninu og forblöndunum.	28. september 2033
		Sólsetursgult FCF Fast form (duft eða korn)	Hundar	-	-	198		
		<i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins</i> Sólsetursgult FCF, lýst sem natriúmsalti, samanstendur aðallega af dínatríum-2-hýdroxý-1-(4-súlfónatófenýlasó)naftalín-6-súlfónati og öðrum litunarefnum ásamt natríumklóríði og/eða natríumsúlfati sem helstu ólituðu efnispáttunum. Kalsíum- og kalíumsölt eru einnig leyfð með sömu greiningu á eiginleikum og natríumsalt. Framleitt með efnasmíði Hreinleikaskilyrði: innihald ekki minna en 90% af litunarefnum alls, reiknað sem natríumsalt (greining)	Skrautfiskar	-	-	733		
			Skrautfuglar sem eru kornætur	-	-	24		
		Vatnsóleysanlegt efni: ≤ 0,2% Önnur litunarefni: ≤ 5% 1-(fenýlasó)-naftalenól (súdan I): ≤ 0,5 mg/kg Lífræn efnasambönd, önnur en litunarefni: ≤ 0,5%	Lítill nagdýr	-	-	750		

	<p>Ósúlfuð, eingreind, arómatísk amín: $\leq 0,01\%$ (reiknuð sem anilín) Efni sem er útdraganlegt í eter: $\leq 0,2\%$ úr lausn með pH-gildið 7 Efnaformúla: $C_{16}H_{10}N_2Na_2O_7S_2$ CAS-númer: 2783-94-0</p>						
	<p><i>Greiningaraðferð</i> ⁽¹⁾</p> <p>Ákvörðun á heildarmagni litunarefna í sólsetursgulu FCF í fôðuraukefninu: — litrófsmæling við 485 nm og titrun með titanklóriði, eins og tilgreint og lýst er í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 231/2012 ⁽²⁾ með vísun í sameiginlegt yfirlit Matvæla- og landbúnaðarstofnunar Sameinuðu þjóðanna og sameiginlegrar sérfræðinganeftar Matvæla- og landbúnaðarstofnunar Sameinuðu þjóðanna og Alþjóðaheilbrigðismálastofnunarinnar um aukefni í matvælum um nákvæmar skilgreiningar á matvælaaukefnum („Analytical methods“, 4. bindi) ásamt lýsingu efnis nr. 11 (2011) „Sólsetursgult FCF“.</p> <p>Til að ákvarða sólsetursgult FCF í fôðurlöndunni: — Háþrýstivökvaskiljun tengd raðmassagreiningu (LC-MS/MS)</p>						

⁽¹⁾ Upplýsingar varðandi greiningaraðferðirnar eru fánlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrannsóknarstofunnar: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.

⁽²⁾ Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 231/2012 frá 9. mars 2012 um nákvæmar skilgreiningar á aukefnum í matvælum sem eru tilgreind í II. og III. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1333/2008 (Stjtið. ESB L 83, 22.3.2012, bls. 1).