

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2023/263****2023/EES/83/20****frá 7. febrúar 2023****um leyfi fyrir sepiólítkenndum leir sem fõðuraukefni fyrir jörturdýr til mjólkurframleiðslu, dýr af svínaætt sem hafa verið vanin undan og til eldis, laxfiska og eldiskjúklinga (*)**

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 föðri ⁽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 föður ásamt forsendum og málsmeðferð við slíka leyfisveitingu. Í 2. mgr. 10. gr. þeirrar reglugerðar er kveðið á um endurmat á aukefnum sem eru leyfð samkvæmt tilskipun ráðsins 70/524/EBE ⁽²⁾.
- 2) Efnið sepiólítkenndur leir, sem tilheyrir virka hópnum „bindiefni, kekkjavarnarefni og storkuefni“, var leyft án tímamarka í samræmi við tilskipun 70/524/EBE sem fõðuraukefnið fyrir allar dýrategundir. Efnið var síðan fært inn í skrána yfir fõðuraukefni 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. hennar, var lögð fram umsókn um endurmat á sepiólítkenndum leir sem fõðuraukefni fyrir allar dýrategundir og óskað eftir að aukefnið yrði sett í flokkinn „tæknileg aukefni“ og í virku hópnum „bindiefni“ og „kekkjavarnarefni“. 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 áliti sínu frá 4. maí 2022 ⁽³⁾ að við tillögð notkunarskilyrði sé sepiólítkenndur leir öruggur fyrir jörturdýr til mjólkurframleiðslu, fráfarugrís, eldissvín og aðrar svínategundir í vexti í styrk sem nemur 20 000 mg/kg heilfõðurs, fyrir laxfiska í styrk sem nemur 17 600 mg/kg heilfõðurs og fyrir eldiskjúklinga í styrk sem nemur 10 000 mg/kg heilfõðurs og hafi ekki skaðleg áhrif á öryggi neytenda eða á umhverfið. Hún gat ekki komist að niðurstöðu um öryggi aukefnisins fyrir aðrar dýrategundir og -flokka. Matvælaöryggisstofnunin komst einnig að þeirri niðurstöðu að aukefnið valdi áhættu fyrir notendur við innöndun, einkum vegna tilvistar kristallaðs kísiltvíoxíðs og nikkels í aukefninu og að það sé ekki ertandi fyrir húð eða augu en ætti að teljast húð- og öndunarferanæmir. Matvælaöryggisstofnunin komst einnig að þeirri niðurstöðu að aukefnið sé áhrifaríkt sem bindiefni og kekkjavarnarefni. Hún staðfesti einnig skýrslu um greiningaraðferð í föðri sem tilvisunarrannsóknarstofan, sem sett var á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 37, 8.2.2023, bls. 1. Hendar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 252/2023 frá 27. Október 2023 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 föðri (Stjtið. EB L 270, 14.12.1970, bls. 1).

(3) *Tiðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2022, 20(5), 7344.

- 5) Mat á sepiólítkenndum leir 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 fyrir jörturdýr til mjólkurframleiðslu, dýr af svínaætt sem hafa verið vanin undan og til eldis, laxfiska og eldiskjúklinga. Framkvæmdastjórnin hefur óskað eftir viðbótarupplýsingum frá umsækjandanum varðandi öryggi aukefnisins fyrir aðrar dýrategundir og -flokka. Framkvæmdastjórnin telur að gera ætti viðeigandi verndarráðstafanir til að koma í veg fyrir skaðleg áhrif á heilbrigði manna, einkum að því er varðar notendur aukefnisins. Þessar verndarráðstafanir ættu að vera í samræmi við löggjöf Sambandsins um öryggiskröfur fyrir starfsfólk.
- 6) Þar eð er ekki gerð krafa um tafarlausa beitingu á breytingum á skilyrðunum fyrir leyfinu fyrir efninu sem um er að ræða af öryggisástæðum þykir rétt að kveða á um 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 fæður.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Leyfi

Efnið, sem tilheyrir aukefnaflokknum „tæknileg aukefni“ og virku hópunum „bindiefni“ og „kekkjavarnarefni“ og er tilgreint í viðaukanum, er leyft sem aukefni í fæður með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í viðaukanum.

2. gr.

Umbreytingarráðstafanir

1. Efnið sem er tilgreint í viðaukanum og fæðurlöndur sem innihalda efnið, sem eru ætluð fyrir jörturdýr til mjólkurframleiðslu, dýr af svínaætt sem hafa verið vanin undan og til eldis, laxfiska og eldiskjúklinga og eru framleidd og merkt fyrir 28. ágúst 2023 í samræmi við reglur sem voru í gildi fyrir 28. febrúar 2023, má áfram setja á markað og nota þar til birgðir eru uppnar.

2. Fæðurlöndur og fæðurefni sem innihalda efnið sem er tilgreint í viðaukanum, sem eru ætluð fyrir jörturdýr til mjólkurframleiðslu, dýr af svínaætt sem hafa verið vanin undan og til eldis, laxfiska og eldiskjúklinga og eru framleidd og merkt fyrir 28. febrúar 2024 í samræmi við reglur sem voru í gildi fyrir 28. febrúar 2023, má áfram setja á markað og nota þar til birgðir eru uppnar.

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. febrúar 2023.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Kenninúmer aukefnisins	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks- aldur	Lágmarks- innihald	Hámarksinni- hald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út	
					mg aukefnis/kg heilföðurs með 12% rakainnihald				
Flokkur: tæknileg aukefni. Virkur hópur: bindiefni									
1g563	Sepíólítkenndur leir	<p>Samsetning aukefnis Vatnað magnesíumsílikat sem er upprunnið úr seti, inniheldur ≥ 40% sepíólít og ≥ 25% illít. Duftform</p> <p>Lýsing á eiginleikum virka efnisins Sepíólít (vatnað magnesíumsílikat): ≥ 40% CAS-númer: 63800-37-3 EINECS-númer: 264-465-3 Efnaformúla: $Mg_4Si_6O_{15}(OH)_2 \cdot 6H_2O$. Illít (kalíum- og járnalsílikat): ≥ 25% CAS-númer: 12173-60-3 EINECS-númer: 601-803-4 Efnaformúla: $(K,H_3O)(Al,Mg,Fe)_2(Si,Al)_4O_{10}[(OH)_2 \cdot (H_2O)]$ Karbónöt (dólómít, kalsíum- og magnesíumkarbónat): ≤ 35% Laust við asbest (1)</p>	<p>— Jórturdýr til mjólkurframleiðslu</p> <p>— Dýr af svínaætt sem hafa verið vanin unda og til eldis</p>		-	20 000	<p>1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndum skal tilgreina geymsluskilyrði.</p> <p>2. Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna skulu stjórnendur fôðurfyrirtækja 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 eða draga úr henni þannig að hún sé í lágmarki skal nota persónuhlífar við notkun á aukefninu og forblöndunum, þ.m.t. húð- og öndunarvörn. Huga skal sérstaklega að samræmi við löggjöf Sambandsins um verndun starfsfólks gegn áhættu við innöndun í tengslum við váhrif af völdum kristallaðs kísiltvíoxíðs og nikkels.</p>	28. febrúar 2033	
			Laxfiskar		-	17 600			
			Eldiskjúklingar		-	10 000			

		Greiningaraðferð ⁽²⁾ Til að greina eiginleika fôðuraukefnisins: — Röntgenbylgjubogunargreining (XRD) og — Röntgenflúrljómunargreining (XRF) eða frumeindagleypnimæling (AAS)						
--	--	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--	--	--	--	--	--

(1) Notuðu aðferðirnar voru: Röntgenbylgjubogunargreining og skimrafeindasmásjá (SEM) með punktgreiningu með dreifinni röntgenorku (EDAX).

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

Kenninúmer aukefnisins	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks- aldur	Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					mg aukefnis/kg heilföðurs með 12% rakainnihald			
Flokkur: tæknileg aukefni. Virkur hópur: kekkjavarnarefni								
1g563	Sepíólítkenndur leir	<p>Samsetning aukefnis</p> <p>Vatnað magnesíumsílikat sem er upp- runnið úr seti, inniheldur ≥ 40% sepíólít og ≥ 25% illít.</p> <p>Duftform</p> <p>Lýsing á eiginleikum virka efnisins</p> <p>Sepíólít (vatnað magnesíumsílikat): ≥ 40%</p> <p>CAS-númer: 63800-37-3</p> <p>EINECS-númer: 264-465-3</p> <p>Efnaformúla: Mg₄Si₆O₁₅(OH)₂·6H₂O.</p> <p>Illít (kalíum- og járnalsílikat): ≥ 25%</p> <p>CAS-númer: 12173-60-3</p> <p>EINECS-númer: 601-803-4</p> <p>Efnaformúla: (K,H₃O)(Al,Mg,Fe)₂(Si,Al)₄O₁₀[(OH)₂· (H₂O)]</p> <p>Karbónöt (dólómít, kalsíum- og magnesíumkarbónat): ≤ 35%</p> <p>Laust við asbest (1)</p> <p>Greiningaraðferð (2)</p> <p>Til að greina eiginleika fóduraukefnisins:</p> <p>— Röntgenbylgjubognunargreining (XRD) og</p> <p>— Röntgenflúrljómunargreining (XRF) eða frumeindagleyfnimæling (AAS)</p>	— Jórturdýr til mjólkur- framleiðslu		-	20 000	<p>1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndum skal tilgreina geymslu- skilyrði.</p> <p>2. Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna skulu stjórnendur fódurfyrirtækja 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 eða draga úr henni þannig að hún sé í lágmarki skal nota persónuhlífar við notkun á aukefninu og forblöndunum, þ.m.t. húð- og öndunarvörn. Huga skal sérstaklega að samræmi við löggjöf Sambandsins um verndun starfsfólks gegn áhættu við innöndun í tengslum við váhrif af völdum kristallaðs kísilt- víoxíðs og nikkels.</p>	28. febrúar 2033
			Laxfiskar		-	17 600		
			Eldiskjúklingar		-	10 000		

(1) Notuðu aðferðirnar voru: Röntgenbylgjubognunargreining og skimrafeindasmásjá (SEM) með punktgreiningu með dreifinni röntgenorku (EDAX).

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