

## Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 651/2013

2014/EES/4/11

frá 9. júlí 2013

## um leyfi fyrir klínóptílólit sem er upprunnið úr seti sem fôðuraukefni fyrir allar dýrategundir og um breytingu á reglugerð (EB) nr. 1810/2005 (\*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN  
HEFUR,

EVRÓPUSAMBANDSINS

aukefnið yrði sett í aukefnaflokkinn „tæknileg aukefni“. Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 3. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.

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<sup>(1)</sup>, 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<sup>(2)</sup>.
- 2) Klínóptílólit sem er upprunnið úr seti var leyft án tímamarka í samræmi við tilskipun 70/524/EBE sem fôðuraukefni fyrir eldissvín, eldiskjúklinga, eldiskalkúna, nautgripi og lax með reglugerð (EB) nr. 1810/2005<sup>(3)</sup>. Aukefnið var síðan fært 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, var lögð fram umsókn um endurmat á klínóptílólit, sem er upprunnið úr seti, sem fôðuraukefni fyrir eldissvín, eldiskjúklinga, eldiskalkúna, nautgripi og lax og, í samræmi við 7. gr. þeirrar reglugerðar, um nýja notkun fyrir allar aðrar dýrategundir og óskað eftir að

- 4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd „Matvælaöryggisstofnunin“) komst að þeirri niðurstöðu í álitinu sínu frá 12. desember 2012<sup>(4)</sup> að við tillögð notkunarskilyrði hafi klínóptílólit, sem er upprunnið úr seti, ekki skaðleg áhrif á heilbrigði dýra, umhverfið eða, að því tilskildu að viðeigandi ráðstafanir séu gerðar til að verja notendur, heilbrigði manna og að það geti verið áhrifaríkt sem kögglabindandi efni og kekkjavarnarefni í 10 000 mg/kg heilfôðurs. Matvælaöryggisstofnunin telur að ekki sé þörf á sértækum kröfum um vöktun að lokinni setningu á markað. Í álitinu er einnig staðfest skýrsla um aðferðir til að greina fôðuraukefnið í fôðri sem tilvísunarrannsóknarstofan, sem sett var á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram.
- 5) Mat á klínóptílólit, sem er upprunnið úr seti, sýnir að skilyrðin fyrir leyfinu, sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003, eru uppfyllt. Til samræmis við það ber að leyfa notkun aukefnisins eins og tilgreint er í viðaukanum við þessa reglugerð.
- 6) Þar eð nýtt leyfi er veitt í samræmi við reglugerð (EB) nr. 1831/2003 ber að breyta reglugerð (EB) nr. 1810/2005 til samræmis við það.
- 7) Þar eð er ekki 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.
- 8) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra.

(\*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 189, 10.7.2013, bls. 1. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 217/2013 frá 13. desember 2013 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn, biður birtingar.

<sup>(1)</sup> Stjtið. ESB L 268, 18.10.2003, bls. 29.

<sup>(2)</sup> Stjtið. EB L 270, 14.12.1970, bls. 1.

<sup>(3)</sup> Stjtið. ESB L 291, 5.11.2005, bls. 5.

<sup>(4)</sup> *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2013 11(1), 3039.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

**Leyfi**

Klínóptílólit, sem er upprunið úr seti og tilheyrir aukefnaflokknum „tæknileg aukefni“ og virku hópunum „bindiefni“ og „kekkjavarnarefni“ og er tilgreint í viðaukanum, er leyft sem aukefni í föður með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

2. gr.

**Breytingar á reglugerð (EB) nr. 1810/2005**

Í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1810/2005 fellur brott færslan E 568, klínóptílólit sem er upprunið úr seti.

3. gr.

**Umbreytingarráðstafanir**

Aukefnið, sem er tilgreint í viðaukanum, og föður sem inniheldur aukefnið, sem eru framleidd og merkt fyrir 30. janúar 2014 í samræmi við reglurnar sem voru í gildi fyrir 30. júlí 2013, má áfram setja á markað og nota þar til birgðir eru uppnar.

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 9. júlí 2013.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

*forseti.*

José Manuel BARROSO

---

## VIÐAUKI

Kenninúmer aukefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efniformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks- aldur	Hámarks- innihald		Ómurr ákvræði	Leyfi reður út
						Lágmarks- innihald mg/kg heilföðurs með 12% rakamnihaldi	Hámarks- innihald		
<b>Flokkur tæknilegra aukefna. Virkur hópur: bindiefni</b>									
1g568	—	Klinoptilólít sem er upprunnið úr seti	<p><i>Samsetning aukefnis</i></p> <p>Klinoptilólít sem er upprunnið úr seti <math>\geq 80\%</math> (í duftformi).</p> <p><i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins</i></p> <p>Klinoptilólít (vatnað natríumkalsíumalífíkat) sem er upprunnið úr seti <math>\geq 80\%</math> og leirsteindir <math>\leq 20\%</math> (laust við trefjar og kvars).</p> <p>CAS-númer 12173-10-3</p> <p><i>Greiningaraðferð<sup>(1)</sup></i></p> <p>Til að ákvarða hvort klinoptilólít úr seti finnst í fóduraukefni: Röntgengeislalabrot (XRD).</p>	Allar dýrategundir	—	—	10 000	1. Varðandi öryggi: Mælt er með að nota öndunarvörn, augnhlífir og hlífðarhanska við meðhöndlun. 2. Heildarmagn klinoptilólíts, sem er upprunnið úr seti, úr öllum uppsprettum skal ekki fara yfir hámarksinnihald sem nemur 10 000 mg.	30. júlí 2023
<b>Flokkur tæknilegra aukefna. Virkur hópur: kekkjavarnarefni</b>									
1g568	—	Klinoptilólít sem er upprunnið úr seti	<p><i>Samsetning aukefnis</i></p> <p>Klinoptilólít sem er upprunnið úr seti <math>\geq 80\%</math> (í duftformi).</p> <p><i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins</i></p> <p>Klinoptilólít (vatnað natríumkalsíumalífíkat) sem er upprunnið úr seti <math>\geq 80\%</math> og leirsteindir <math>\leq 20\%</math> (laust við trefjar og kvars).</p> <p>CAS-númer 12173-10-3</p> <p><i>Greiningaraðferð<sup>(1)</sup></i></p> <p>Til að ákvarða hvort klinoptilólít úr seti finnst í fóduraukefni: Röntgengeislalabrot (XRD).</p>	Allar dýrategundir	—	—	10 000	1. Varðandi öryggi: Mælt er með að nota öndunarvörn, augnhlífir og hlífðarhanska við meðhöndlun. 2. Heildarmagn klinoptilólíts, sem er upprunnið úr seti, úr öllum uppsprettum skal ekki fara yfir hámarksinnihald sem nemur 10 000 mg.	30. júlí 2023

(<sup>1</sup>) Upplýsingar varðandi greiningaraðferðirnar eru fánlegar á eftirfarandi síðu tilvísunarsóknarstofu Evrópusambandsins fyrir fóduraukefni: [http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL\\_feed\\_additives/Pages/index.aspx](http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx)