

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR  
(ESB) 2017/64****2017/EES/31/65****frá 14. desember 2016****um leyfi fyrir glýsyrísínsýru, ammóníumformi, sem fóðuraukefni 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 <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 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 <sup>(2)</sup>.
- 2) Glýsyrísínsýra, ammóníumform var leyfð án tímamarka, í samræmi við tilskipun 70/524/EBE, sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir. Varan var síðan færð inn í skrána yfir fóðuraukefni 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 glýsyrísínsýru, ammóníumformi, sem fóðuraukefni 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 álitu sínu frá 11. desember 2014 <sup>(3)</sup> að við tillögð skilyrði fyrir notkun í fóður hafi glýsyrísínsýra, ammóníumformi, ekki skaðleg áhrif á heilbrigði dýra eða manna eða á umhverfið. Matvælaöryggisstofnunin komst enn fremur að þeirri niðurstöðu að verkunarmáti glýsyrísínsýru, ammóníumformi, sé svipaður í fóðri og í matvælum. Matvælaöryggisstofnunin hefur þegar komist að þeirri niðurstöðu að glýsyrísínsýra, ammóníumformi, sé skilvirk í matvælum þar eð hún bæti lykt matvæla eða bragðgæði. Matvælaöryggisstofnunin gat ekki ályktað um öryggi glýsyrísínsýru, ammóníumformi, þegar hún er notuð í drykkjarvatn. Þetta efni má þó nota í fóðurblöndu sem er síðan gefin með vatni.
- 5) Kveða ætti á um takmarkanir og skilyrði til að greiða fyrir betra eftirliti. Til hagræðingar og að teknu tilliti til endurmats sem Matvælaöryggisstofnunin hefur framkvæmt ætti að fastsetja ráðlagt hámarksinnihald. Ef farið er yfir ráðlagt innihald aukefnis í heilfóðri ætti að tilgreina kenninúmer fóðuraukefnis, heiti þess og viðbætt magn á merkimiða forblandna, heilfóðurs og fóðurefna.
- 6) Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu að þar eð engin gögn liggja fyrir um öryggi neytenda ætti að líta á glýsyrísínsýru, ammóníumformi, sem ertandi fyrir húð, augu og öndunarveg og sem húðnæmi. 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 fóðuraukefnið í fóðri sem tilvísunarrannsóknarstofan, sem sett var á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram.
- 7) Mat á glýsyrísínsýru, ammóníumformi, 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 efnisins eins og tilgreint er í viðaukanum við þessa reglugerð.

(\*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 13, 17.1.2017, bls. 242. 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 fóðri (Stjtið. EB L 270, 14.12.1970, bls. 1).

(3) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2015 13(1), 3971.

- 8) Þar eð er ekki gerð krafa um tafarlausa beitingu á breytingum á skilyrðunum fyrir leyfinu fyrir glýsyrísínsýru, ammóníumformi, 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 fóður.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

*1. gr.*

#### **Leyfi**

Efnið, sem tilheyrir aukefnaflokknum „skynræn aukefni“ og virka hópunum „bragðefni“ og er tilgreint í viðaukanum, er leyft sem fóðuruakefni 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 efnið, sem eru framleidd og merkt fyrir 6. ágúst 2017 í samræmi við reglur 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			
<b>Flokkur: Skynræn aukefni. Virkur hópur: Bragðefni</b>									
2b16060	—	Glýs- yrrisínsýra, ammóníum- form	<p><i>Samsetning aukefnis</i></p> <p>Glýsyrrisínsýra, ammóníumform</p> <p><i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins</i></p> <p>Glýsyrrisínsýra, ammóníumform</p> <p>Framleitt með útdrætti úr tegundum af ættkvíslinni <i>Glycyrrhiza</i></p> <p>Hreinleiki: a.m.k. 98–100% (miðað við þurrt efni)</p> <p>Efnaformúla: C<sub>42</sub>H<sub>65</sub>O<sub>16</sub></p> <p>CAS-nr. 53956-04-0</p> <p>FLAVIS-nr.: 16.060</p> <p><i>Greiningaraðferð</i> <sup>(1)</sup></p> <p>Til að ákvarða glýsyrrisínsýru, ammóníumform, í fóduraukefni og bragðefnaforblöndum:</p> <p>Evrópska lyfjaskráin 6.0, aðferð 01/2008:1772.</p>	Allar dýrategundir	—	—	—	<p>1. Aukefnið skal notað í fóður í formi forblöndu.</p> <p>2. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunum skal tilgreina geymslu- og stöðugleikaskilyrði.</p> <p>3. Á merkimiða aukefnis skal tilgreina eftirfarandi:</p> <p>„Ráðlagt hámarksinnihald virka efnisins í heilfóðri með 12% rakainnihald:</p> <p>— 0,3 mg/kg fyrir eldiskjúklinga og varphænur,</p> <p>— 1 mg/kg fyrir aðrar tegundir og flokka.“</p> <p>4. Tilgreina skal virkan hóp, kenninúmer, heiti og viðbætt magn virka efnisins á merkimiðum fyrir forblöndur, fódurefni og heilfóður ef farið er yfir eftirfarandi magn af virku efni í heilfóðri með 12% rakainnihald:</p> <p>— 0,3 mg/kg fyrir eldiskjúklinga og varphænur,</p>	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			
								<p>— 1 mg/kg fyrir aðrar tegundir og flokka.</p> <p>5. Að því er varðar notendur aukefnis og forblendna 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>	

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