

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2019/10****2019/EES/31/22****frá 3. janúar 2019****um leyfi fyrir efnablöndu með náttúrulegri blöndu af illítmontmórrillónítkaólíníti 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 ⁽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.
- 2) Í samræmi við 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 var lögð fram umsókn um leyfi fyrir efnablöndu með náttúrulegri blöndu af illítmontmórrillónítkaólíníti. Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 3. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.
- 3) Umsóknin varðar leyfi fyrir efnablöndu með náttúrulegri blöndu af illítmontmórrillónítkaólíníti, í aukefnaflokknum „tæknileg aukefni“, sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir.
- 4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í álitum sínum frá 1. desember 2015 ⁽²⁾, 5. júlí 2017 ⁽³⁾ og 5. júlí 2018 ⁽⁴⁾ að við tillögð notkunarskilyrði hafi efnablanda með náttúrulegri blöndu af illítmontmórrillónítkaólíníti ekki skaðleg áhrif á heilbrigði dýra eða manna eða á umhverfið. Matvælaöryggisstofnunin komst einnig að þeirri niðurstöðu að hún sé áhrifarík sem bindiefni og kekkjavarnarefni. 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.
- 5) Mat á efnablöndu með náttúrulegri blöndu af illítmontmórrillónítkaólíníti 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 þessarar blöndu eins og tilgreint er í viðaukanum við þessa reglugerð.
- 6) 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.

Efnablandan, sem tilheyrir aukefnaflokknum „tæknileg aukefni“ og virku hópunum „bindiefni“ og „kekkjavarnarefni“ og er tilgreind í viðaukanum, er leyfð sem aukefni í fóður með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í viðaukanum.

*2. gr.*Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 2, 4.1.2019, bls. 13. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 53/2019 frá 29. mars 2019 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn (bíður birtingar).

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

(2) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2016 14(1), 4342.

(3) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2017 15(7), 4940.

(4) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2018 16(7), 5387.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 3. janúar 2019.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNCKER

forseti.

VIÐAUKI

Kenninúmer aukefnisins	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					mg aukefnis/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
Tæknileg aukefni: bindiefni								
1g599	Illítmont- mórrillónít- kaólínít	<p><i>Samsetning aukefnis</i></p> <p>Efnablanda með náttúrulegri blöndu af illítmontmórrillónítkaólíníti með lágmarksinnihald:</p> <ul style="list-style-type: none"> — 40% af illíti — 10% af montmórrillóníti — 8% af kaólíníti <p><i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins</i></p> <p>Illít:</p> <p>CAS-númer 106958-53-6</p> $\text{K}(\text{Al,Fe})_2\text{AlSi}_3\text{O}_{10}(\text{OH})_2 \cdot \text{H}_2\text{O}$ <p>Montmórrillónít:</p> <p>CAS-númer 1318-93-0</p> $\text{Na}_x[(\text{Al}_{2-x}\text{Mg}_x)\text{Si}_4\text{O}_{10}(\text{OH})_2]$ <p>Kaólínít:</p> <p>CAS-númer 1318-74-7</p> $\text{Al}_2(\text{OH})_4(\text{SiO}_5)$ <p>Járn (í uppbyggingu) 10% meðaltal</p> <p>Laust við asbest</p> <p><i>Greiningaraðferð</i> ⁽¹⁾</p> <p><i>Lýsing á eiginleikum fôðuraukefnisins:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> — Röntgenbylgjubognunargreining (XRD) og — Flúrljómunargreining með röntgengeislum (XRF). 	Eldiskjúklingar og aukategundir alifugla til eldis.	—	5 000	50 000	<ol style="list-style-type: none"> 1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunum skal tilgreina geymsluskiyrði og stöðugleika við hitameðhöndlun. 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. öndunarvörn. 3. Á merkimiða aukefnis og forblandna sem innihalda það skal tilgreina eftirfarandi: „Aukefnið illítmontmórrillónítkaólínít er auðugt af (óvirku) járni“. 4. Heildarmagn við mismunandi notkun illítmontmórrillónítkaólíníts í heilfóður skal ekki fara yfir leyft hámarksgildi fyrir viðkomandi tegund eða flokk dýra. 5. Í notkunarleiðbeiningum skal tilgreina eftirfarandi: <ul style="list-style-type: none"> — „Forðast skal notkun samtímis makrólíðum til inngjafar um munn“. 	24. janúar 2029
			Allar aðrar dýrategundir og -flokkar	—	5 000	20 000		

Kenninúmer aukefnisins	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					mg aukefnis/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
Tæknileg aukefni: kekkjavarnarefni								
1g599	Illítmont- mórrillónít- kaólínít	<p><i>Samsetning aukefnis</i></p> <p>Efnablenda með náttúrulegri blöndu af illítmontmórrillónítkaólíníti með lágmarksinnihald:</p> <p>— 40% af illíti</p> <p>— 10% af montmórrillóníti</p> <p>— 8% af kaólíníti</p> <p><i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins</i></p> <p>Illít:</p> <p>CAS-númer 106958-53-6</p> <p>$K(Al,Fe)_2AlSi_3O_{10}(OH)_2 \cdot H_2O$</p> <p>Montmórrillónít:</p> <p>CAS-númer 1318-93-0</p> <p>$Na_x[(Al_{2-x}Mg_x)Si_4O_{10}](OH)_2$</p> <p>Kaólínít:</p> <p>CAS-númer 1318-74-7</p> <p>$Al_2(OH)_4(SiO_5)$</p> <p>Járn (í uppbyggingu) 10% meðaltal</p> <p>Laust við asbest</p> <p><i>Greiningaraðferð</i> ⁽¹⁾</p> <p>Lýsing á eiginleikum fýðuraukefnisins:</p> <p>— Röntgenbylgjubognunargreining (XRD) og</p> <p>— Flúrljómunargreining með röntgengeislum (XRF).</p>	Eldiskjúklingar og aukategundir alifugla til eldis. Eldisnautgripir og aukategundir jörturdýra til eldis Eldissvín og fráfaruágrísir	—	5 000	50 000	<ol style="list-style-type: none"> Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunum skal tilgreina geymsluskilyrði og stöðugleika við hitameðhöndlun. Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna skulu stjórnendur fýðurfyrirtækja 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. öndunarvörn. Á merkimiða aukefnis og forblandna sem innihalda það skal tilgreina eftirfarandi: „Aukefnið illítmontmórrillónítkaólínít er auðugt af (óvirku) járn“. Heildarmagn við mismunandi notkun illítmontmórrillónítkaólíníts í heilfóður skal ekki fara yfir leyft hámarksgildi fyrir viðkomandi tegund eða flokk dýra. Í notkunarleiðbeiningum skal tilgreina eftirfarandi: <ul style="list-style-type: none"> „Forðast skal notkun samtímis makrólíðum til inngjafar um munn“. 	24. janúar 2029
			Allar aðrar dýrategundir og -flokkar	—	5 000	20 000		

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