

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR  
(ESB) 2023/1334****2024/EES/41/10****frá 29. júní 2023****um endurnýjun á leyfi fyrir koparklósambandi af hýdroxýlsetnu hliðstæðuefni meþjóníns sem fóduraukefni fyrir allar dýrategundir og um niðurfellingu á reglugerð (ESB) nr. 349/2010 (\*)**

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 <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 föður ásamt forsendum og málsmeðferð við slíka leyfisveitingu og endurnýjun á slíku leyfi.
- 2) Blanda með koparklósambandi af hýdroxýlsetnu hliðstæðuefni meþjóníns var leyft til 10 ára sem fóduraukefni fyrir allar dýrategundir með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 349/2010 <sup>(2)</sup>.
- 3) Í samræmi við 1. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 var lögð fram umsókn um endurnýjun á leyfi fyrir koparklósambandi af hýdroxýlsetnu hliðstæðuefni meþjóníns sem fóduraukefni fyrir allar dýrategundir og óskað eftir að aukefnið yrði sett í aukefnaflokkinn „næringaraukefni“ og í virka hópinn „snefilefnasambönd“. Umsóknin náði yfir tillögu að breytingum á skilyrðum fyrir gildandi leyfi sem felur í sér að fjarlægja jarðolíu úr aukefninu sem skal af þessum sökum teljast efni en ekki lengur blanda. Auk þess hefur lágmarksinnihaldi kopars í aukefninu verið breytt örlítið. Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 2. mgr. 14. gr. þeirrar reglugerðar.
- 4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í áliti sínu frá 5. maí 2021 <sup>(3)</sup> að umsækjandinn hafi lagt fram sönnunargögn um að aukefnið sé í nýrri samsetningu áfram öruggt fyrir allar dýrategundir, neytendur og umhverfið við þau skilyrði fyrir notkun sem eru leyfð sem stendur. Hún komst einnig að þeirri niðurstöðu að aukefnið teljist húð- og augnertandi og húðnæmir en að áhætta á næmingu öndunarfæra sé talin lítil. Matvælaöryggisstofnunin tók fram að tillögð breyting á skilyrðum fyrir upphaflegu leyfi hafi ekki áhrif á verkun aukefnisins. Að lokum taldi hún að ekki væri þörf á sértækum kröfum um eftirlit að lokinni setningu á markað.
- 5) Í samræmi við c-lið 4. mgr. 5. gr. reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 378/2005 <sup>(4)</sup> taldi tilvísunarrannsóknarstofnan, sem var sett á fót með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, að niðurstöður og tilmæli úr fyrra mati séu í gildi og gildi um núverandi umsóknir.

(\*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 166, 30.6.2023, bls. 111. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 84/2024 frá 26. apríl 2024 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) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 349/2010 frá 23. apríl 2010 um að leyfa koparklósamband af hýdroxýlsetnu hliðstæðuefni meþjóníns sem fóduraukefni fyrir allar dýrategundir (Stjtið. ESB L 104, 24.4.2010, bls. 31).

(3) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2021 19(5), 6618.

(4) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 378/2005 frá 4. mars 2005 um nákvæmar reglur um framkvæmd reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1831/2003 að því er varðar skyldur og verkefni tilvísunarrannsóknastofnu Bandalagsins í tengslum við umsóknir um leyfi fyrir aukefnum í föðri (Stjtið. ESB L 59, 5.3.2005, bls. 8).

- 6) Mat á koparklósambandi af hýdroxýlsetnu hliðstæðuefni meþíóníns 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 endurnýja leyfið fyrir aukefninu. Auk þess telur framkvæmdastjórnin að gera ætti viðeigandi verndarráðstafanir til að koma í veg fyrir skaðleg áhrif á heilbrigði notenda aukefnisins.
- 7) Af endurnýjun leyfis fyrir koparklósambandi af hýdroxýlsetnu hliðstæðuefni meþíóníns sem fóðuraukefni leiðir að fella ætti reglugerð (ESB) nr. 349/2010 úr gildi.
- 8) Þar eð ekki er gerð krafa um tafarlausa beitingu á breytingum á skilyrðunum fyrir leyfinu fyrir koparklósambandi af hýdroxýlsetnu hliðstæðuefni meþíóníns af öryggisástæðum þykir rétt að kveða á um umbreytingartímabil fyrir hagsmunaaðila svo þeir geti búið sig undir að uppfylla nýjar kröfur sem fylgja endurnýjun á leyfinu að því er varðar samsetningu aukefnisins, sem samanstendur núna af efni, og afleiddri breytingu á kenninúmer aukefnisins.
- 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.*

#### **Endurnýjun leyfis**

Leyfið fyrir efninu, sem tilheyrir aukefnaflokknum „næringaraukefni“ og virka hópnum „snefílefnasambönd“ og er tilgreint í viðaukanum, er endurnýjað með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

*2. gr.*

#### **Niðurfelling**

Reglugerð (ESB) nr. 349/2010 er felld úr gildi.

*3. gr.*

#### **Umbreytingarráðstafanir**

1. Aukefnið, sem er tilgreint í viðaukanum, og forblöndur sem innihalda aukefnið, sem eru framleidd og merkt fyrir 20. janúar 2024 í samræmi við reglurnar sem voru í gildi fyrir 20. júlí 2023, má áfram setja á markað og nota þar til birgðir eru uppnar.
2. Fóðurlöndur og fóðurefni sem innihalda aukefnið sem er tilgreint í viðaukanum, sem eru framleidd og merkt fyrir 20. júlí 2024 í samræmi við reglur sem voru í gildi fyrir 20. júlí 2023 má áfram setja á markað og nota þar til birgðir eru uppnar, ef þau eru ætluð fyrir dýr sem gefa af sér afurðir til mannelis.
3. Fóðurlöndur og fóðurefni sem innihalda aukefnið sem er tilgreint í viðaukanum, sem eru framleidd og merkt fyrir 20. júlí 2025 í samræmi við reglur sem voru í gildi fyrir 20. júlí 2023 má áfram setja á markað og nota þar til birgðir eru uppnar, ef þau eru ætluð fyrir dýr sem gefa ekki af sér afurðir til mannelis.

*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 29. júní 2023.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

Ursula VON DER LEYEN

*forseti.*

---

VÍÐAUKI

Kenninúmer aukefnisins	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarksinnihald	Hámarksinnihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					Innihald frumefnisins (Cu) í mg/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			

**Flokkur næringaraukefna. Virkur hópur: snefilefnasambönd**

3b410i	Koparklósamband af hýdroxýlsetnu hliðstæðuefni meþíóníns	<p><i>Samsetning aukefnis</i></p> <p>Koparklósamband af hýdroxýlsetnu hliðstæðuefni meþíóníns sem inniheldur að lágmarki 16% kopar og að lágmarki 78% (2-hýdroxý-4-metýlþíó)butansýru</p> <p>Hámarksinnihald af nikkeli: 20 milljónarhlutar.</p> <p>Fast form</p> <hr/> <p><i>Lýsing á eiginleikum virku efnanna</i></p> <p>Efnaformúla: koparbis(-2-hýdroxý-4-metýlþíó)butanóat:  <math>Cu(CH_3S(CH_2)_2-CH(OH)-COO)_2</math>                      CAS: 292140-30-8</p> <hr/> <p><i>Greiningaraðferðir <sup>(1)</sup></i></p> <p>Til að magnávarða innihald hýdroxýlsetins hliðstæðuefnis meþíóníns í fõðurukefninu: titrunarmæling, spennutitrun eftir afoxunarhvörf.</p> <p>Til að magnávarða heildarinnihald kopars í fõðurukefninu:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Rafgasgeislunargreining, ICP-AES (EN 15510 eða EN 15621) eða</li> </ul>	Allar dýrategundir	-	-	<p>Nautgripir:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Nautgripir áður en jórtur hefst: 15 (samtals).</li> <li>Aðrir nautgripir: 30 (samtals).</li> </ul> <p>Sauðfé: 15 (samtals).</p> <p>Geitur: 35 (samtals)</p> <p>Spenagrisir:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>mjólkurgrísir og frá-færugrísir allt að 4 vikum eftir fráfarur: 150 (samtals).</li> <li>Frá 5. viku eftir fráfarur til 8 vikum eftir fráfarur: 100 (samtals).</li> </ul> <p>Krabbadýr: 50 (samtals).</p> <p>Önnur dýr: 25 (samtals).</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>Aukefnið skal notað í fõður í formi forblöndu.</li> <li>Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna skulu stjórnendur fõðurfyrirtækja 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. öndunar-, augn- og húðvörn, við notkun á aukefninu og forblöndunum.</li> <li>Eftirfarandi orð skulu koma fram á merkimiðanum:                             <ul style="list-style-type: none"> <li>Fyrir fõður handa sauðfé ef styrkur kopars í fõðrinu fer yfir 10 mg/kg: „Styrkur kopars í þessu fõðri kann að valda eitrun í sumu sauðfjárkyni.“</li> <li>Fyrir fõður handa nautgripum eftir að jórtur hefst, ef styrkur kopars í fõðrinu er minni en 20 mg/kg: „Styrkur kopars í þessu fõðri kann að valda koparskorti í nautgripum sem eru hafðir í bithögum með miklu magni mólýbdens eða brennisteins.“</li> </ul> </li> </ol>	20. júlí 2033
--------	--	---	--------------------	---	---	---	---	---------------

	<p>— frumeindagleypnimæling, AAS (ISO 6869)</p> <p>Til að magnákvarða heildarinnihald kopars í forblöndum:</p> <p>— Rafgasgeislunargreining, ICP-AES (EN 15510 eða EN 15621) eða</p> <p>— frumeindagleypnimæling, AAS (ISO 6869) eða</p> <p>— rafmassagreining, ICP-MS (EN 17053).</p> <p>Til að magnákvarða heildarinnihald kopars í fõðurlöndu:</p> <p>— Rafgasgeislunargreining, ICP-AES (EN 15510 eða EN 15621) eða</p> <p>— frumeindagleypnimæling (AAS) (reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 152/2009, C-hluti IV. viðauka, eða ISO 6869) eða</p> <p>— rafmassagreining, ICP-MS (EN 17053).</p>						
--	--	--	--	--	--	--	--

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