

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2023/1682**

2024/EES/34/48

frá 29. júní 2023

um endurnýjun á leyfi fyrir dímetýlglyksínnatríumsalti sem fôðuraukefni fyrir eldiskjúklinga (leyfishafi er Taminco BV) og um niðurfellingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 371/2011 (*)

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 fôðri ⁽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 fôður ásamt forsendum og málsmeðferð við slíka leyfisveitingu og endurnýjun á slíku leyfi.
- 2) Dímetýlglyksínnatríumsalt var leyft til 10 ára sem fôðuraukefni fyrir eldiskjúklinga með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 371/2011 ⁽²⁾.
- 3) Í samræmi við 1. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 var lögð fram umsókn um endurnýjun á leyfi fyrir dímetýlglyksínnatríumsalti sem fôðuraukefni fyrir eldiskjúklinga og óskað eftir að aukefnið yrði sett í aukefnaflokkinn „dýraræktaraukefni“ og í virka hópinn „önnur dýraræktaraukefni (umbætur á dýraræktarþáttum)“. 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 álitinu sínu frá 5. maí 2021 ⁽³⁾ að umsækjandinn hafi lagt fram sönnunargögn um að aukefnið sé áfram öruggt fyrir eldiskjúklinga, neytendur og umhverfið við þau skilyrði fyrir notkun sem eru leyfð sem stendur. Hún komst einnig að þeirri niðurstöðu að aukefnið væri ekki húðertandi en gæti verið augnertandi og húðnæmir.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 217, 4.9.2023, bls. 1. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 50/2024 frá 15. mars 2024 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) og II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

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

⁽²⁾ Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 371/2011 frá 15. apríl 2011 um að leyfa dímetýlglyksínnatríumsalt sem fôðuraukefni fyrir eldiskjúklinga (Stjtið. ESB L 102, 16.4.2011, bls. 6).

⁽³⁾ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2021 19(5), 6621.

- 5) Viðaukinn við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 371/2011 inniheldur fyrir mistök lýsingu á virka hópnum „dýraræktaraukefni (umbætur á dýraræktarþáttum)“. Í álit Matvælaöryggisstofnunar Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) frá 7. desember 2010 ⁽⁴⁾ kom fram að aukefnið geti aukið árangur hjá eldiskjúklingum. Hugtakið „dýraræktar-“ er of almennt og getur tekið til mismunandi verkunar en lýsir þó ekki sérstakri virkni aukefnisins. Til þess að virki hópurinn fyrir fœðuraukefnið sé í samræmi við álit Matvælaöryggisstofnunarinnar ætti hann því að vísa til umbóta á þáttum sem hafa áhrif á árangur. Auk þess komst Matvælaöryggisstofnunin að þeirri niðurstöðu í álitinu frá 7. desember 2020 ⁽⁵⁾ að aukefnið væri áhrifaríkt í styrk sem nemur 1 000 mg/kg og því ætti að fastsetja lágmarksgildi.
- 6) Í samræmi við c-lið 4. mgr. 5. gr. reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 378/2005 ⁽⁶⁾ taldi tilvísunarrannsóknarstofnan, sem var komið á fót með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, að niðurstöður og tilmæli úr fyrra mati giltu um núverandi notkun.
- 7) Mat á dímetýlglýsinnatriúmsalti 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.
- 8) Af endurnýjun leyfis fyrir dímetýlglýsinnatriúmsalti sem fœðuraukefni leiðir að fella ætti framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 371/2011 úr gildi.
- 9) Með það í huga að virki hópurinn ætti að koma fram á merkimiða fœðuraukefnisins, á forblöndum og fœðurböndum sem innihalda það er nauðsynlegt að kveða á um umbreytingartímabil sem gerir stjórnendum fœðurfyrirtækja kleift að gera nauðsynlegar aðlaganir á merkimiðunum.
- 10) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fœður.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Endurnýjun leyfis

Leyfið fyrir efninu, sem tilheyrir aukefnaflokknum „dýraræktaraukefni“ og virka hópnum „önnur dýraræktaraukefni: (“umbætur á þáttum sem hafa áhrif á árangur)“ og er tilgreint í viðaukanum, er endurnýjað með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

2. gr.

Niðurfelling framkvæmdarreglugerðar (ESB) nr. 371/2011

Framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 371/2011 er felld úr gildi.

⁽⁴⁾ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2011 9(1), 1950.

⁽⁵⁾ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2021, 19(5), 6621.

⁽⁶⁾ 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 fœðri (Stjtið. ESB L 59, 5.3.2005, bls. 8).

3. gr.

Umbreytingarráðstafanir

- Efnið, sem er tilgreint í viðaukanum, og forblöndur sem innihalda efnið, sem eru framleidd og merkt fyrir 24. mars 2024 í samræmi við reglur sem voru í gildi fyrir 24. september 2023, má áfram setja á markað og nota þar til birgðir eru uppnar.
- Fóðurlöndur og fôðurefni sem innihalda efnið, sem er tilgreint í viðaukanum, sem eru framleidd og merkt fyrir 24. september 2024 í samræmi við reglur sem voru í gildi fyrir 24. september 2023 má áfram setja á markað og nota þar til birgðir eru uppnar, ef þau eru ætluð fyrir eldiskjúklinga.

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.

VIÐAUKI

Kenninúmer aukefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarksinnihald	Hámarksinnihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						mg aukefnis/kg heilföðurs með 12% rakainnihald			
Flokkur dýraræktaraukefna. Virkur hópur: önnur dýraræktaraukefni (umbætur á þáttum sem hafa áhrif á árangur)									
4d4	Taminco BV.	Dímetýlglýsín-natríumsalt	<p><i>Samsetning aukefnis</i> Dímetýlglýsín-natríumsalt með minnst 97% hreinleika Fast form</p> <p><i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins</i> Natríum-N,N-dímetýlglýsín, framleitt með efnafræðilegum aðferðum.</p> <p>Dímetýlamínóetanól (DMAE) ≤ 0,1% Efnaformúla: C₄H₈NO₂Na CAS-númer 18319-88-5 EINECS-númer: 242-206-5</p> <p><i>Greiningaraðferð</i> ⁽¹⁾ Til að ákvarða dímetýlglýsín-natríumsalt í fæðuraukefninu og forblöndum: vökvaskiljun (háþrýstivökvaskiljun) með díóðufjölnefni, greining við 193 nm Til að ákvarða virka efnið í fæðublöndunni: gasgreining (GC) með afleiðumyndun á forsúlu og logajónunargreiningu (FID)</p>	Eldi-skjúklingar	—	1 000	1 000	Að því er varðar notendur aukefnis og forblöndna skulu stjórnendur fæðufyrirtækja koma á verklaagsreglum 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.	24. september 2033

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