

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR  
(ESB) 2023/1708****2024/EES/25/18****frá 7. september 2023****um endurnýjun á leyfi fyrir þvagefni sem fôðuraukefni fyrir jörturdýr með virka  
vömb og um niðurfellingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 839/2012 (\*)**

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 <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 og endurnýjun á slíku leyfi.
- 2) Þvagefni var leyft til 10 ára sem fôðuraukefni fyrir jörturdýr með virka vömb með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 839/2012 <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 þvagefni sem fôðuraukefni fyrir jörturdýr með virka vömb og óskað eftir að aukefnið yrði sett í aukefnaflokkinn „næringaraukefni“ og í virka hópinn „þvagefni og afleiður þess“. 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 11. janúar 2023 <sup>(3)</sup> að umsækjandinn hafi lagt fram sönnunargögn um að aukefnið sé áfram öruggt fyrir marktegundina, neytendur og umhverfið við þau skilyrði fyrir notkun sem eru leyfð sem stendur. Þar eð nýjar upplýsingar sem veita sannanir fyrir öryggi aukefnisins fyrir notandann eru ekki fyrir hendi gat Matvælaöryggisstofnunin ekki komist að niðurstöðu um öryggi notenda. Matvælaöryggisstofnunin tók einnig fram að fyrri niðurstöður um verkun gildi áfram. Hún taldi að ekki væri þörf á sértekum kröfum um eftirlit að lokinni setningu á markað.
- 5) Tilvísunarrannsóknarstofan, sem sett var á fót með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, taldi að niðurstöður og tilmæli úr mati sem framkvæmt var, að því er varðar greiningaraðferð fyrir þvagefni sem fôðuraukefni í tengslum við fyrra leyfi, séu gild og viðeigandi fyrir núverandi umsókn. Í samræmi við c-lið 4. mgr. 5. gr. reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 378/2005 <sup>(4)</sup> er því ekki þörf á matsskýrslu frá tilvísunarrannsóknarstofunni.
- 6) Í ljósi framangreinds telur framkvæmdastjórnin að skilyrðin fyrir leyfinu, sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003, séu 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 þvagefni sem fôðuraukefni leiðir að fella ætti framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 839/2012 úr gildi.

(\*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 221, 8.9.2023, bls. 31. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 4/2024 frá 2. febrúar 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) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 839/2012 frá 18. september 2012 um leyfi fyrir þvagefni sem fôðuraukefni fyrir jörturdýr (Stjtið. ESB L 252, 19.9.2012, bls. 11).

(3) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2023 21(2), 7821.

(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 tilvísunarrannsóknastofu Bandalagsins í tengslum við umsóknir um leyfi fyrir aukefnum í fôðri (Stjtið. ESB L 59, 5.3.2005, bls. 8).

- 8) 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 efminu, sem tilheyrir aukefnaflokknum „næringaraukefni“ og virka hópnun „þvagefni og afleiður þess“ og er tilgreint í viðaukanum, er endurnýjað með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

*2. gr.*

#### **Niðurfelling framkvæmdarreglugerðar (ESB) nr. 839/2012**

Framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 839/2012 er felld úr gildi.

*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 7. september 2023.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

Ursula VON DER LEYEN

*forseti.*

\_\_\_\_\_

## VIÐAUKI

Kenninúmer aukefnisins	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarksinnihald	Hámarksinnihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					mg aukefnis/kg heilföðurs með 12% rakainnihald			
<b>Flokkur: næringaraukefni. Virkur hópur: Þvagefni og afleiður þess</b>								
3d1	Þvagefni	<p><i>Samsetning aukefnis</i> Þvagefnisinnihald: að lágmarki 97% Köfnunarefnisinnihald: 46% Fast form</p> <p><i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins</i> Díamínómetanón, CAS-númer 57-13-6, efnaformúla: (NH<sub>2</sub>)<sub>2</sub>CO</p> <p><i>Greiningaraðferð</i> <sup>(1)</sup> Til að ákvarða heildarinnihald köfnunarefnis í aukefninu: Titrunarmæling (EN 15478)</p> <p>Til að ákvarða þátt bíurets í heildarinnihaldi köfnunarefnis í aukefninu: Litrósmæling (EN 15479)</p> <p>Til að ákvarða þvagefni í forblöndum, fôðurblöndum og fôðurefnum: Litrósmæling (III. viðauki D við reglugerð (EB) nr. 152/2009)</p>	Jórturdýr með virka vömb			8 800	<p>1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og fôðri sem inniheldur það skal tilgreina eftirfarandi: „Þvagefni skal einungis gefið dýrum með virka vömb. Magn þvagefnis í fôðri skal auka smám saman þangað til hámarksgildi er náð. Hámarksmagn þvagefnis ætti eingöngu að gefa sem hluta af fôðri sem inniheldur mikið magn af auðmeltanlegum kolvetnum og lítið magn af leysanlegu köfnunarefni. Að hámarki 30% af heildarmagni köfnunarefnis í daglegum skammti ætti að koma úr þvagefnisköfnunarefni.</p> <p>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 skal nota persónuhlífar, s.s. húð-, augn- og öndunarvörn, við notkun á aukefninu og forblöndunum.</p>	28. september 2033

(1) Upplýsingar varðandi greiningaraðferðirnar eru fáanlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrannsóknarstofunnar: [https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports\\_en](https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en).