

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2024/1185****2024/EES/83/38**

frá 24. apríl 2024

**um endurnýjun á leyfi fyrir ortófosfórsýru sem fôðuraukefni fyrir allar dýrategundir og um niðurfellingu
á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 1055/2013 (*)**

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) Ortófosfórsýra var leyfð til 10 ára sem fôðuraukefni fyrir allar dýrategundir með framkvæmdarreglugerð framkvæmda stjórnarinnar (ESB) nr. 1055/2013 ⁽²⁾.
- 3) Í samræmi við 1. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 var lögð fram umsókn um endurnýjun á leyfi fyrir ortófosfórsýru sem fôðuraukefni fyrir allar dýrategundir og óskað eftir að aukefnið yrði sett í aukefnaflokkinn „tæknileg aukefni“ og í virka hópinn „rotvarnarefni“. 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 27. september 2023 ⁽³⁾ að ortófosfórsýra sé áfram örugg fyrir marktegundir og umhverfið við þau skilyrði fyrir notkun sem eru sem stendur leyfð. Hún komst einnig að þeirri niðurstöðu að aukefnið væri ætandi fyrir húð og augu og að líta ætti á það sem hættulegt fyrir öndunarveg. Matvælaöryggisstofnunin taldi að ekki væri þörf á mati á verkun ortófosfórsýru þar eð umsóknin um endurnýjun leyfisins feli ekki í sér tillögu að breytingu á skilyrðum fyrir upprunalega leyfinu að því er þetta varðar eða viðbót við þau.
- 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 ortófosfórsýru 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 ⁽⁴⁾ er því ekki þörf á matsskýrslu frá tilvísunarrannsóknarstofnunni.
- 6) Í ljósi framangreinds telur framkvæmdastjórnin að ortófosfórsýra uppfylli skilyrðin sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003. 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. Þessar verndarráðstafanir ættu ekki að hafa ekki áhrif á aðrar kröfur um öryggi starfsfólks samkvæmt lögum Sambandsins.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L, 2024/1185, 25.4.2024. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 191/2024 frá 23. september 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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

(2) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1055/2013 frá 25. október 2013 um leyfi fyrir blöndu með ortófosfórsýru sem fôðuraukefni fyrir allar dýrategundir (Stjtið. ESB L 288, 30.10.2013, bls. 57, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/1055/oj).

(3) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2023 21(10), 8361.

(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 fôðri (Stjtið. ESB L 59, 5.3.2005, bls. 8, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

- 7) Af endurnýjun leyfis fyrir ortófosfórsýru sem fóduraukefni leiðir að fella ætti framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 1055/2013 úr gildi til samræmis við það.
- 8) Þar eð ekki er gerð krafa um, af öryggisástæðum, tafarlausa beitingu á breytingum á skilyrðunum fyrir leyfinu fyrir ortófosfórsýru þykir rétt að kveða á um umbreytingartímabil fyrir hagsmunaaðila til að þeir geti búið sig undir að uppfylla nýjar kröfur sem fylgja endurnýjun á 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.

Endurnýjun leyfis

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

2. gr.

Niðurfelling framkvæmdarreglugerðar (ESB) nr. 1055/2013

Framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 1055/2013 er felld úr gildi.

3. gr.

Umbreytingarráðstafanir

1. Efnið, sem er tilgreint í viðaukanum, og forblöndur sem innihalda efnið, sem eru framleidd og merkt fyrir 15. nóvember 2024 í samræmi við reglur sem voru í gildi fyrir 15. maí 2024, má áfram setja á markað og nota þar til birgðir eru uppnar.

2. Fóðurböndur og fódurefni sem innihalda efnið, sem er tilgreint í viðaukanum, sem eru framleidd og merkt fyrir 15. maí 2025 í samræmi við reglur sem voru í gildi fyrir 15. maí 2024 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. Fóðurböndur og fódurefni sem innihalda efnið, sem er tilgreint í viðaukanum, sem eru framleidd og merkt fyrir 15. maí 2026 í samræmi við reglur sem voru í gildi fyrir 15. maí 2024 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 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 24. apríl 2024.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Kenninúmer aukefnisins	Aukefni	Samsetning, efniformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarksinnihald mg/kg heilföðurs með rakainnihald	Hámarksinnihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
1a338	Ortófosfórsýra	<p><i>Samsetning aukefnis</i></p> <p>Ortófosfórsýra (67%–85,7%) massahlutfall (vatnslausn)</p> <p>Rokgjörn sýra: ≤ 10 mg/kg (sem ediksýra)</p> <p>Klóríð: ≤ 200 mg/kg (sem klór)</p> <p>Súlföt: ≤ 1 500 mg/kg (sem CaSO₄)</p> <hr/> <p><i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins</i></p> <p>Ortófosfórsýra H₃PO₄</p> <p>CAS-nr. 7664-38-2</p> <hr/> <p><i>Greiningaraðferð (1)</i></p> <p>Til að ákvarða ortófosfórsýru í fæðuaukefninu: titrun með natriumhýdroxíði (lýsing efnis frá sameiginlegri sérfræðinganefnd Matvæla- og landbúnaðarstofnunar Sameinuðu þjóðanna og Alþjóðaheilbrigðismálastofnunarinnar um aukefni í matvælum, fosfórsýra)</p> <p>Til að ákvarða heildarmagn fosfórs í forblöndum: aðferð á grundvelli reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 152/2009 (III. viðauka)</p>	Allar dýrategundir	-	-	-	<p>1. Tilgreina skal fosfórinnihaldið á merkimíða aukefnisins og forblöndna.</p> <p>2. Að því er varðar notendur aukefnis og forblöndna skulu stjórnendur fæðufyrirtækja koma á verkisreglum 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>	15. maí 2034

(1) Upplýsingar varðandi greiningaraðferðir eru fánlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrannsóknarstofnunar: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.