

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2025/708****2025/EES/73/11****frá 11. apríl 2025****um leyfi fyrir natríumferrósýaníði og kalíumferrósýaníði sem fóðuraukefni fyrir allar
dýrategundir og um niðurfellingu á reglugerð (EB) nr. 1831/2003 (*)**

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 ⁽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 föður ásamt forsendum og málsmæðferð við slíka leyfisveitingu. Í 2. mgr. 10. gr. þeirrar reglugerðar er kveðið á um endurmat á aukefnum sem eru leyfð samkvæmt tilskipun ráðsins 70/524/EEB ⁽²⁾.
- 2) Natríumferrósýaníð og kalíumferrósýaníð voru leyfð án tímamarka með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1810/2005 ⁽³⁾, í samræmi við tilskipun 70/524/EEB, sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir. Þessi efni voru síðan færð inn í skrána yfir fóðuraukefni sem fyrirliggjandi voru sem tilheyra hópnum „bindiefni, kekkjavarnarefni og storkuefni“ í samræmi við b-lið 1. mgr. 10. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.
- 3) Í samræmi við 2. mgr. 10. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003, í tengslum við 7. gr. þeirrar reglugerðar, var lögð fram umsókn um endurmat á natríumferrósýaníði og kalíumferrósýaníði sem fóðuraukefnum fyrir allar dýrategundir. Umsækjandinn óskaði eftir að aukefnin yrðu sett í aukefnaflokkinn „tæknileg aukefni“ og virka hópinn „kekkjavarnarefni“. Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 3. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.
- 4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í álitum sínum frá 21. mars 2023 ⁽⁴⁾ og 4. júní 2024 ⁽⁵⁾ að notkun natríumferrósýaníðs og kalíumferrósýaníðs væri örugg fyrir dýr þegar efnunum er bætt í natríumklóríð við hámarksinnihald sem er frekar tilgreint í álitunum og að við tillögð notkunarskilyrði valdi þau ekki vanda fyrir öryggi neytenda. Matvælaöryggisstofnunin komst einnig að þeirri niðurstöðu að natríumferrósýaníð og kalíumferrósýaníð séu hvorki húð- og augnertandi né húðnæmar. Vegna þess að nikkell var fyrir hendi taldist natríumferrósýaníð þó vera húð- og öndunarferanæmir. Ekki var hægt að komast að niðurstöðu um öryggi notenda sem verða fyrir váhrifum frá kalíumferrósýaníði við innöndun. Notkun á natríumferrósýaníði og kalíumferrósýaníði sem fóðuraukefnum taldist vera örugg fyrir umhverfið. Natríumferrósýaníð og kalíumferrósýaníð töldust vera áhrifarík sem kekkjavarnarefni þegar þeim er bætt í natríumklóríð við tillagt notkunarmagn. Matvælaöryggisstofnunin staðfesti einnig skýrslu um aðferð til að greina fóðuraukefnin í föðri sem tilvísunarrannsóknarstofan, sem sett var á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L, 2025/708, 14.4.2025. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 189/2025 frá 19. september 2025 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) Tilskipun ráðsins 70/524/EEB frá 23. nóvember 1970 um aukefni í föðri (Stjtið. EB L 270, 14.12.1970, bls. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1970/524/oj>).

(3) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1810/2005 frá 4. nóvember 2005 um nýtt leyfi til 10 ára fyrir aukefni í föðri, varanlegt leyfi fyrir tilteknum aukefnum í föðri og bráðabirgðaleyfi fyrir nýrri notkun tiltekinnna aukefna sem þegar er leyft að nota í föður (Stjtið. ESB L 291, 5.11.2005, bls. 5, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/1810/oj>).

(4) *Tiðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2023 21(4), 7960 <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2023.7960>.

(5) *Tiðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2024 22(7), e8851 <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8851>.

- 5) Í ljósi framangreinds telur framkvæmdastjórnin að natríumferrósýaníð og kalíumferrósýaníð uppfylli skilyrðin sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003. Til samræmis við það ætti að leyfa notkun þessara efna eins og tilgreint er í viðaukanum við þessa reglugerð. Auk þess telur framkvæmdastjórnin að gera ætti viðeigandi verndar-ráðstafanir til að koma í veg fyrir skaðleg áhrif á heilbrigði notenda þessara aukefna.
- 6) Þar eð er ekki gerð krafa um tafarlausa beitingu á breytingum á skilyrðunum fyrir leyfinu fyrir efnunum sem um er að ræða vegna öryggismála þykir rétt að kveða á um umbreytingartímabil fyrir hagsmunaaðila svo þeir geti búið sig undir að uppfylla nýjar kröfur sem fylgja leyfinu.
- 7) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fæður.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Leyfi

Efnin, sem tilheyra aukefnaflokknum „tæknileg aukefni“ og virka hópnum „kekklavarnarefni“ og eru tilgreind í viðaukanum, eru leyfð sem aukefni í fæður með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

2. gr.

Niðurfelling reglugerðar (EB) nr. 1810/2005

Reglugerð (EB) nr. 1810/2005 er felld úr gildi.

3. gr.

Umbreytingarráðstafanir

1. Fæðuraukefnin natríumferrósýaníð og kalíumferrósýaníð, sem voru leyfð samkvæmt reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1810/2005, og forblöndur sem innihalda þessi aukefni, sem eru framleidd og merkt fyrir 4. nóvember 2025 í samræmi við reglur sem voru í gildi fyrir 4. maí 2025, má áfram setja á markað og nota þar til viðkomandi birgðir eru uppnar.

2. Fæðurlöndur og fæðurefni sem innihalda fæðuraukefnin sem um getur í 1. mgr., sem eru framleidd og merkt fyrir 4. maí 2026 í samræmi við reglur sem voru í gildi fyrir 4. maí 2025, má áfram setja á markað og nota þar til viðkomandi birgðir eru uppnar, ef þau eru ætluð fyrir dýr sem gefa af sér afurðir til manneldis.

3. Fæðurlöndur og fæðurefni sem innihalda fæðuraukefnin sem um getur í 1. mgr., sem eru framleidd og merkt fyrir 4. maí 2027 í samræmi við reglur sem voru í gildi fyrir 4. maí 2025, má áfram setja á markað og nota þar til viðkomandi birgðir eru uppnar, ef þau eru ætluð fyrir dýr sem gefa ekki af sér afurðir til manneldis.

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 11. apríl 2025.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Kenninúmer föðuraukefnisins	Aukefni	Samsetning, efniformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks- aldur	Lágmarks- innihald (mg af natríumferrósýraniði (reiknað út sem ferrósýraniðjón)/kg NaCl)	Hámarks- innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
Flokkur: tæknileg aukefni. Virkur hópur: kekkljavarnarefni								
11535	Natríumfer- rósyanið	<i>Samsetning aukefnis</i> Natríumferrósýanið $\geq 99\%$ Fast form <i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins</i> Natríumferrósýanið, framleitt með efnaferli CAS-númer: 13601-19-9 Efniformúla: $\text{Na}_4[\text{Fe}(\text{CN})_6] \cdot 10\text{H}_2\text{O}$ Raki $\leq 1\%$ Vatnsleysanlegt efni $\leq 0,03\%$ Klóríðjón (Cl^-) $\leq 0,2\%$ Súlfat (SO_4) $\leq 0,1\%$ Óbundið syanið, ógreinanlegt Ferrósýanið, ógreinanlegt <i>Greiningaraðferð (1)</i> Til að greina eiginleika natríumferrósýniðs í föð- uraukefninu: — Lýsing efnis frá Matvæla- og landbúnaðar- stofnun Sameinuðu þjóðanna og sameiginlegri sérfræðinganeind Matvæla- og landbúnaðar- stofnunar Sameinuðu þjóðanna og Alþjóða- heilbrigðismálastofnunarinnar um aukefni í matvælum, „Ferrósýanið af kalsíumi, kalíumi og natríumi“ Til að ákvarða ferrósýanið í natríumklóríði: — litrófsmæling við 700 nm.	Eldiskalkúnar og kalkúnar sem eru aldir til undandeldis Varphænur Aukategundir alifugla til varps eða til undandeldis Tegundir svína Jórturdýr Dýr af úlfaldaætt Kanínur Dýr af hestaætt Fiskar Hundar Ketir	-	-	80	1. Í notunarlíðbeiningum með 4. maí 2035 aukefninu og forblöndunum skal til- greina geymsluskilyrði og stöð- ugleika við hitameðhöndlun. 2. Aukefnið skal eingöngu nota í natríumklóríð. 3. Á merkimiða aukefnis skal tilgreina eftirfarandi: „Ekki má blanda natríumferrósýniði við sterkar sýrur“ (2). 4. Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna skulu stjórnendur fóðurfyrirtækja koma á verklags- reglum og skipulagsráðstöfunum til að bregðast við mögulegri áhættu sem hlýst af notkuninni. Ef ekki er unnt með slíkum reglum og ráðstöf- unum að eyða þessari áhættu skal nota persónuhlífar, s.s. húð- og öndunarvörn, við notkun á aukefninu og forblöndunum.	Leyfi rennur út

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

(2) Sterkar sýrur: sýrur með pKa-gildið < -2 í vatni

