FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2026/167 **2026/EES/53/14**

frá 26. janúar 2026

um endurnýjun á leyfi fyrir klínoptílólíti sem er upprunnið úr seti sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir og um niðurfellingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 651/2013 (*)

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 fóðri ([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 fóður ásamt forsendum og málsmeðferð við slíka leyfisveitingu og endurnýjun á slíku leyfi.

2) Efnið klínoptílólít sem er upprunnið úr seti var leyft til 10 ára sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 651/2013 ([2]).

3) Í samræmi við 1. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 var lögð fram umsókn um endurnýjun á leyfi fyrir klínoptílólíti sem er upprunnið úr seti sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir og óskað eftir að aukefnið yrði sett í aukefnaflokkinn „tæknileg aukefni“ og í virku hópana „bindiefni“ og „kekkjavarnarefni“. Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 2. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.

4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í áliti sínu frá 19. mars 2025 ([3]) að klínoptílólít sem er upprunnið úr seti sé áfram öruggt fyrir allar dýrategundir, neytendur og umhverfið við þau skilyrði fyrir notkun sem eru sem stendur leyfð. Hún komst einnig að þeirri niðurstöðu að aukefnið sé hvorki húð- né augnertandi en ætti að teljast húð- og öndunarfæranæmir. Váhrif við innöndun og gegnum húð teljast vera áhætta. Matvælaöryggisstofnunin tók einnig fram að ekki sé þörf á mati á verkun aukefnisins þar eð umsóknin um endurnýjun leyfis feli ekki í sér tillögu að breytingu á skilyrðum fyrir upprunalega leyfinu eða viðbót við þau sem hefði áhrif á verkun aukefnisins.

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 klínoptílólít sem er upprunnið úr seti sem fóðuraukefni 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 tilvísunarrannsóknarstofunni.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L, 2026/167, 27.1.2026. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 160/2026 frá 5. júní 2026 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn (síður birtingar).

([1]) Stjtíð. ESB L 268, 18.10.2003, bls. 29, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj.

([2]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 651/2013 frá 9. júlí 2013 um leyfi fyrir klínoptílólíti sem er upprunnið úr seti sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir og um breytingu á reglugerð (EB) nr. 1810/2005 (Stjtíð. ESB L 189, 10.7.2013, bls. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/651/oj).

([3]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2025 23, e9364, (https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9364).

([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 fóðri (Stjtíð. ESB L 59, 5.3.2005, bls. 8, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj).

6) Í ljósi framangreinds telur framkvæmdastjórnin að klínoptílólít sem er upprunnið úr seti 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 áhrif á aðrar kröfur um öryggi starfsfólks samkvæmt lögum Sambandsins.

7) Af endurnýjun leyfis fyrir klínoptílólíti sem er upprunnið úr seti sem fóðuraukefni leiðir að fella ætti framkvæmdar-reglugerð (ESB) nr. 651/2013 úr gildi.

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 efninu, sem tilheyrir aukefnaflokknum „tæknileg aukefni“ og virku hópunum „bindiefni“ og „kekkjavarnarefni“ og er tilgreint í viðaukanum, er endurnýjað með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

2. gr.

Niðurfelling

Framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 651/2013 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 26. janúar 2026.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Kenninúmer fóðuraukefnisins	Heiti aukefnis	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarks-innihald	Hámarks-innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					mg aukefnis/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
Flokkur: tæknileg aukefni. Virkur hópur: bindiefni								
1g568	Klínoptílólít sem er upprunnið úr seti	*Samsetning aukefnis* Klínoptílólít sem er upprunnið úr seti ≥ 80% fast form. *Lýsing á eiginleikum virka efnisins* Klínoptílólít (vatnað natríumkalsíumálsílíkat) sem er upprunnið úr seti ≥ 80% og leirsteindir ≤ 20% (laust við trefjar og kvars) CAS-númer 12173-10-3 EB-númer 687-562-6 *Greiningaraðferð* (1) Til að ákvarða klínoptílólít sem er upprunnið úr seti í fóðuraukefninu: Röntgenbylgjubognunargreining (XRD).	Allar dýrategundir	—	—	10 000	1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndum skal tilgreina geymsluskilyrði. 2. Heildarmagn klínoptílólíts úr öllum uppsprettum skal ekki fara yfir hámarksinnihald sem nemur 10 000 mg/kg heilfóðurs. 3. Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna skulu stjórnendur fóðurfyrirtækja 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 eða draga úr henni þannig að hún sé í lágmarki skal nota persónuhlífar við notkun á aukefninu og forblöndunum, þ.m.t. húð- og öndunarvörn. Huga skal sérstaklega að samræmi við löggjöf Sambandsins um verndun starfsfólks gegn áhættu við innöndun í tengslum við váhrif af völdum nikkels.	16. febrúar 2036

(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.

Kenninúmer fóðuraukefnisins	Heiti aukefnis	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarks-innihald	Hámarks-innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					mg aukefnis/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
Flokkur: tæknileg aukefni. Virkur hópur: kekkjavarnarefni								
1g568	Klínoptílólít sem er upprunnið úr seti	*Samsetning aukefnis* Klínoptílólít sem er upprunnið úr seti ≥ 80% fast form. *Lýsing á eiginleikum virka efnisins* Klínoptílólít (vatnað natríumkalsíumálsílíkat) sem er upprunnið úr seti ≥ 80% og leirsteindir ≤ 20% (laust við trefjar og kvars) CAS-númer 12173-10-3 EB-númer 687-562-6 *Greiningaraðferð* (1) Til að ákvarða klínoptílólít sem er upprunnið úr seti í fóðuraukefninu: Röntgenbylgjubognunargreining (XRD).	Allar dýrategundir	—	—	10 000	1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndum skal tilgreina geymsluskilyrði. 2. Heildarmagn klínoptílólíts úr öllum uppsprettum skal ekki fara yfir hámarksinnihald sem nemur 10 000 mg/kg heilfóðurs. 3. Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna skulu stjórnendur fóðurfyrirtækja 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 eða draga úr henni þannig að hún sé í lágmarki skal nota persónuhlífar við notkun á aukefninu og forblöndunum, þ.m.t. húð- og öndunarvörn. Huga skal sérstaklega að samræmi við löggjöf Sambandsins um verndun starfsfólks gegn áhættu við innöndun í tengslum við váhrif af völdum nikkels.	16. febrúar 2036

(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.