

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2020/1373****2021/EES/26/13****frá 1. október 2020****um leyfi fyrir sinkklósambandi af lýsini og glútamínsýru sem fóðuruakefni fyrir allar dýrategundir (*)**

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.
- 2) Í samræmi við 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 var lögð fram umsókn um leyfi fyrir sinkklósambandi af lýsini og glútamínsýru. Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 3. mgr. 7. gr. þeirrar reglugerðar.
- 3) Umsóknin varðar leyfi fyrir sinkklósambandi af lýsini og glútamínsýru, í aukefnaflokknum „næringaraukefni“, sem fóðuruakefni fyrir allar dýrategundir.
- 4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í áliti sínu frá 2. júlí 2019 ⁽²⁾ að við tillögð notkunarskilyrði hafi sinkklósamband af lýsini og glútamínsýru ekki skaðleg áhrif á heilbrigði dýra og heilbrigði neytenda. Hún komst einnig að þeirri niðurstöðu að aukefnið væri hugsanlega húð- og öndunarferanæmir og tók fram að notendum stafaði hætta af aukefninu við innöndun. Því ætti að gera viðeigandi verndarráðstafanir til að koma í veg fyrir skaðleg áhrif á heilbrigði manna, einkum að því er varðar notendur aukefnisins. Matvælaöryggisstofnunin komst einnig að þeirri niðurstöðu að aukefnið skapi ekki frekari áhættu fyrir umhverfið í samanburði við önnur efnasambönd sinks og að það sé áhrifaríkur sinkgjafi fyrir allar dýrategundir. Matvælaöryggisstofnunin telur að ekki sé þörf á sértækum kröfum um vöktun að lokinni setningu á markað. Hún staðfesti einnig skýrslu um aðferð til að greina fóðuruakefnið í fóðri sem tilvísunarrannsóknarstofan, sem sett var á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram.
- 5) Mat á aukefninu sýnir að skilyrðin fyrir leyfinu, sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003, eru uppfyllt, með fyrirvara um viðkomandi verndarráðstafanir fyrir notendur aukefnisins. Til samræmis við það ætti að leyfa notkun aukefnisins eins og tilgreint er í viðaukanum við þessa reglugerð.
- 6) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

I. gr.

Efnið, sem tilheyrir aukefnaflokknum „næringaraukefni“ og virka hópnum „snefilefnasambönd“ og er tilgreint í viðaukanum, er leyft sem aukefni í fóður með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjttð. ESB L 319, 2.10.2020, bls. 15. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 96/2021 frá 19. mars 2021 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn (bíður birtingar).

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

(2) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2019 17(7), 5782.

2. gr.

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 1. október 2020.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Kenni- númer aukefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efnamúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks- aldur	Lág- marks- innihald	Hámarksinnihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						Innihald frumefnisins (Zn) í mg/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			

Flokkur næringaraukefna. Virkur hópur: snefilefnasambönd

3b615	-	Sinkklósam- band af lýsini og glúta- mínsýru	<p>Samsetning aukefnis: Blanda með sinkklósamböndum með lýsini og sinkklósamböndum með glútamínsýru í hlutfalli 1:1 sem duft með 17–19% sinkinnihald, 19–21% lýsinnihald, 21–23% glútamínsýruinnihald og að hámarki 3% raka</p> <p>Lýsing á eiginleikum virku efnanna: Efnamúllur: Sink-2,6-díamínóhexansýra, klóríð- og vetnissúlfatsalt: C₆H₁₉ClN₂O₈SZn Sink-2-amínópentandísýra, natríum- og vetnissúlfatsalt: C₅H₈NNaO₈SZn</p> <p>Greiningaraðferðir (**): Til að magnákværða innihald lýsins og glúta- mínsýru í fóðurukefninu: — jónagreining með afleiðumyndun eftir súlu og ljósmæligreiningu (IEC-VIS) Til að magnákværða heildarinnihald sinks í fóðurukefninu: — rafgasgeislunargreining, ICP-AES (EN 15 621) eða — frumeindagleypnimæling, AAS (ISO 6869)</p>	Allar dýrategundir	-	-	Hundar og kettir: 200 (samtsals) Laxfiskar og staðgöngumjólk fyrir kálfa: 180 (samtsals) Smágrísir, gyltur, kanínur og allar fisktegundir nema laxfiskar: 150 (samtsals) Aðrar tegundir og flokkar: 120 (samtsals)	<ol style="list-style-type: none"> 1. Aukefnið skal notað í fóður í formi forblöndu. 2. Setja má sinkklósamband lýsins og glútamínsýru á markað og nota sem aukefni sem samanstendur af blöndu. 3. Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna skulu stjórnendur fóður- fyrirtækja koma á verkla- gsreglum og viðeigandi skipulagsráðstöfunum til að bregðast við mögulegri áhættu við innöndun, snertingu við húð eða augu. Ef ekki er hægt að draga úr áhættu með þessum reglum og ráðstöfunum svo að hún verði ekki meiri en svo að við megi una skal nota viðeigandi persónuhlífar, þ.m.t. öndunarvörn, við notkun á þessu aukefni og forblöndum. 	22.10.2030.
-------	---	---	---	--------------------	---	---	---	---	-------------

Kenni- númer aukefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks- aldur	Lág- marks- innihald	Hámarksinnihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						Innihald frumefnisins (Zn) í mg/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
			<p>Til að sanna klóbundna uppbyggingu fóður- aukefnisins:</p> <ul style="list-style-type: none"> — mið-innrauð litrófsgreining með ákvörðun á innihaldi snefilefnisins og lýsins og glúta- mínsýru í fóðuraukefninu <p>Til að magnávarða heildarinnihald sinks í forblöndum:</p> <ul style="list-style-type: none"> — rafgasgeislunargreining, ICP-AES (EN 150 510 eða EN15 621) eða — frumeindagleypnimæling, AAS (ISO 6869) eða — rafmassagreining, ICP-MS (EN 17 053) <p>Til að magnávarða heildarinnihald sinks í fóðurefnum og fódurblöndum:</p> <ul style="list-style-type: none"> — rafgasgeislunargreining, ICP-AES (EN 150 510 eða EN15 621) eða — frumeindagleypnimæling (AAS) (reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 152/2009 (C-hluti IV. viðauka) eða ISO 6869) eða — rafmassagreining, ICP-MS (EN 17 053) 						

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