

Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 636/2013

2014/EES/4/13

frá 1. júlí 2013

um leyfi fyrir sinkklósambandi af meþióníni (1:2) sem fóðuraukefni 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 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.
- 2) Tæknilega hreint meþiónínsink var leyft án tímamarka í samræmi við tilskipun ráðsins 82/471/EBE frá 30. júní 1982 um ákveðnar afurðir í dýrafæðu⁽²⁾ sem aminósýra til notkunar fyrir jörturdýr með tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 88/485/EBE⁽³⁾. Fóðuraukefnið var síðan fært inn í skrá Evrópusambandsins yfir fôðuraukefni sem fyrirliggjandi vara í samræmi við 1. mgr. 10. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.
- 3) Í samræmi við 7. mgr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 var lögð fram umsókn um nýja notkun sem snefilefnasamband fyrir allar dýrategundir og óskað eftir að aukefnið yrði sett í aukefnaflokkinn „næringaraukefni“. 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 álitinu sínu frá 11. desember 2012⁽⁴⁾ að við tillögð

notkunarskilyrði hafi meþiónínsink ekki skaðleg áhrif á heilbrigði manna eða dýra eða á umhverfið og að það geti talist áhrifaríkur gjafi sinks fyrir allar dýrategundir. Matvælaöryggisstofnunin telur að ekki sé þörf á sértækum kröfum um vöktun að lokinni setningu á markað. Í álitinu er einnig staðfest skýrsla um aðferðir til að greina fôðuraukefnið í fôðri sem tilvísunarrannsóknarstofan, sem sett var á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram.

- 5) Í samræmi við lýsingu Matvælaöryggisstofnunarinnar á eiginleikum aukefnisins og viðbótarupplýsingar sem umsækjandi lagði fram er viðeigandi nafn vörunnar sinkklósamband meþióníns (1:2).
- 6) Mat á vörunni sýnir að skilyrðin fyrir leyfinu, sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003, hafa verið uppfyllt. Til samræmis við það ber að leyfa notkun þessarar vöru eins og tilgreint er í viðaukanum við þessa reglugerð.
- 7) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Varan, sem tilheyrir aukefnaflokknum „næringaraukefni“ og virka hópnum „snefilefnasambönd“ og er tilgreind í viðaukanum, er leyfð sem aukefni í fôður með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

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. júlí 2013.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

forseti.

José Manuel BARROSO

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 183, 2.7.2013, bls. 3. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 218/2013 frá 13. desember 2013 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn, biður birtingar.

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

⁽²⁾ Stjtið. EB L 213, 21.7.1982, bls. 8.

⁽³⁾ Stjtið. EB L 239, 30.8.1988, bls. 36.

⁽⁴⁾ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2013 11(1), 3038.

VIÐAUKI

Kenninúmer aukefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efniformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarks- innihald	Hámarksinnihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						Hámarksinnihald frumefnisins (Zn) í mg/kg heilfóðurs með 12% rakainnihaldi			
3b611	—	Sinkkló- samband meþíóníns (1:2)	<p><i>Lýsing á eiginleikum aukefnisins</i></p> <p>Duft með 78% lágmarksinnihald DL- meþíóníns og sinkinnihald á bilinu 17,5% og 18,5%</p> <p><i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins</i></p> <p>Sinkkló-samband meþíóníns: Sinkmeþíónín 1:2 (Zn(Met)₂)</p> <p>Efniformúla: C₁₀H₂₀N₂O₄S₂Zn</p> <p>CAS-númer: 151214-86-7</p> <p><i>Greiningaraðferðir</i>⁽¹⁾</p> <p>Til að magnákvæða meþíónín í fóðraukefninu:</p> <p>— ISO/CD 17180: jónagreining með afleiðumyndun eftir súlu og ljósmæligreiningu eða flúrmælingu.</p> <p>Magnákvæðun á heildarinnihaldi sinks í aukefninu og forblöndum:</p> <p>— EN 15510: Rafgasgeislunargreining (ICP-AES) eða</p> <p>— CEN/TS 15621: Rafgasgeislunargreining (ICP-AES) eftir leysingu undir þrýstingi.</p> <p>Magnákvæðun á heildarinnihaldi sinks í fóðri:</p> <p>— Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 152/2009⁽²⁾ — Frumeinda- gleypnimæling (AAS) eða</p>	Allar tegundir	—	<p>Gæluþýr: 250 (samtafs)</p> <p>Fiskar: 200 (samtafs)</p> <p>Aðrar tegundir: 150 (samtafs)</p> <p>Staðöngumjólk sem heilfóður eða sem fóðurbætur: 200 (samtafs)</p>	<p>1. Aukefnið skal notað í fóðrið í formi forblöndu.</p> <p>2. Til að tryggja öryggi notenda skal við meðhöndlun nota öndunarvörn, öryggisgleraugu og hlífðarhanska.</p> <p>3. Taka skal tillit til þess þáttar sem aukefnið á í því að fullnægja þörf fyrir meþíónín í fæðu.</p>	22. júlí 2023	

Flokkur næringaraukefna. Virkur hópur: snefilefnasambönd

Kenningar aukefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efnafornúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Hámarksinnihald		Önnur ákvæði	Leyfi rennur til
						Lágmarks- innihald	Hámarksinnihald frumefnisins (Zn) í mg/kg heilfóðurs með 12% rakaínnihaldi		
			<ul style="list-style-type: none"> — EN 15510: Rafgasgeislunargreining (ICP-AES) eða — CEN/TS 15621: Rafgasgeislunargreining (ICP-AES) eftir leysingu undir þrýstingi. 						

(1) Upplýsingar varðandi greiningaraðferðirnar eru fánlegar á eftirfarandi síðu tilvísunarrannsóknarstofunnar: http://imm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/authorisation/evaluation_reports/Pages/index.aspx

(2) Stjtið. ESB L 54, 26.2.2009, bls. 1.