

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2015/1408****2016/EES/19/18****frá 19. ágúst 2015****um leyfi fyrir DL-meþiónýl-DL-meþióníni sem fôðuraukefni fyrir fiska og krabbadýr (*)**

FRAMKVÆMDASTJORN 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) Í samræmi við 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 var lögð fram umsókn um leyfi fyrir DL-meþiónýl-DL-meþióníni sem fôðuraukefni. Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 3. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.
- 3) Umsóknin varðar leyfi fyrir DL-meþiónýl-DL-meþióníni, í aukefnaflokknum „næringarukefni“, sem fôðuraukefni fyrir allar tegundir lagardýra.
- 4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í álitinu sínu frá 27. janúar 2015 ⁽²⁾ að við tillögð notkunarskilyrði hafi DL-meþiónýl-DL-meþiónín ekki skaðleg áhrif á heilbrigði dýra eða manna eða á umhverfið og að það geti talist áhrifaríkur gjafi aminósýrunnar L-meþióníns fyrir fisk- og krabbadýrategundir. 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) Mat á DL-meþiónýl-DL-meþióníni sýnir að skilyrðin fyrir leyfinu, sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003, eru uppfyllt. Til samræmis við það ætti að leyfa notkun efnisins 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 fôður.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Efnið, sem tilheyrir aukefnaflokknum „næringarukefni“ og virka hópnum „aminósýrur, sölt þeirra og hliðstæð efni“ og er tilgreint í viðaukanum, er leyft 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*.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 219, 20.8.2015, bls. 3. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 43/2016 frá 18. mars 2016 um breytingu á 1. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn, biður birtingar.

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

(²) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2015 13(2), 4012.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 19. ágúst 2015.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNCKER

forseti.

VIÐAUKI

Kenninúmer aukefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efnahöfnun, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						mg/kg heilföðurs með 12% rakainnihald			
3c306	—	DL-meþíónýl-DL-meþíónín	<p><i>Samsetning aukefnis</i></p> <p>Kristallað duft úr efnasmíði með að lágmarki 93% DL-meþíónýl-DL-meþíónín, að hámarki 3% DL-meþíónín og að hámarki 3% natríum-súlfat (miðað við þurr efm)</p> <p><i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins</i></p> <p>DL-meþíónýl-DL-meþíónín (2-[2aminó-4-metýlsúlfanylbutanóyl]aminó]-4-metýlsúlfanylbutansýra)</p> <p>Efnahöfnun: $C_{10}H_{20}N_2O_3S_2$</p> <p>CAS-númer: 52715-93-2</p> <p><i>Greiningaraðferð</i> (1)</p> <p>Til að magnávarða DL-meþíónýl-DL-meþíónín í föðuraukefnum: háþrýstivökvaskiljun með óskautuðum stöðufasa með ljósmælgreiningu við 205 nm (RP-HPLC-UV).</p> <p>Til að magnávarða DL-meþíónýl-DL-meþíónín í forblöndum, föðurböndum og föðurefni: jónagreining með afleiðmyndun efnisúlu og ljósmælgreiningu við 570 nm (IEC-UV).</p>	Fiskar og krabbadýr	—			Tilgreina skal rakainnihald á merkimíðanum.	9. september 2025

(1) Upplýsingar varðandi greiningaraðferðir eru fánlegar á eftirfarandi síðu tilvísunarrannsóknarstofnunar: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>