

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR  
(ESB) 2019/1125****2019/EES/90/07****frá 5. júní 2019****um leyfi fyrir sinkklósambandi af meþjónínsúlfati 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 <sup>(1)</sup>, 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 meþjónínsúlfati. Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 3. mgr. 7. gr. þeirrar reglugerðar.
- 3) Umsóknin varðar leyfi fyrir sinkklósambandi af meþjónínsúlfati, í aukefnaflokknum „næringaraukefni“, sem fóðuruakefni fyrir allar dýrategundir.
- 4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í álitum sínum frá 18. maí 2017 <sup>(2)</sup> og 4. október 2018 <sup>(3)</sup> að við tillögð notkunarskilyrði hafi sinkklósamband af meþjónínsúlfati ekki skaðleg áhrif á heilbrigði dýra og öryggi neytenda. Hún komst einnig að þeirri niðurstöðu að aukefnið væri hugsanlega húðnæmir og augn- og húðertingarefni og tók fram að notendum stafaði hætta af aukefninu við innöndun. Því telur framkvæmdastjórnin að gera ætti 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:

*1. 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 Stjtuð. ESB L 177, 2.7.2019, bls. 77. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 251/2019 frá 25. október 2019 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn (bíður birtingar).

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

(2) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2017 15(6), 4859.

(3) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2018 16(10), 5463.

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 5. júní 2019.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

Jean-Claude JUNCKER

*forseti.*

---

VIÐAUKI

Kenninúmer aukefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarksinnihald	Hámarksinnihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						Innihald frumefnisins (Zn) í mg/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
<b>Flokkur næringaraukefna. Virkur hópur: snefilefnasambönd</b>									
3b614	—	Sinkklósamband af meþíónín-súlfati	<p><i>Samsetning aukefnis:</i></p> <p>Sinkklósamband af meþíónínsúlfati, sem duft, með 2–15% sinkinnihald.</p> <p><i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins:</i></p> <p>Sink, 2-amínó-4-metýlsúlfanýlbútansýra, súlfat; sink, klóbundið með meþíónín í mólhlutfalli 1:1.</p> <p>Efnaformúla: C<sub>5</sub>H<sub>11</sub>NO<sub>6</sub>S<sub>2</sub>Zn</p> <p>CAS-númer: 56329-42-1</p> <p><i>Greiningaraðferðir</i> <sup>(1)</sup>:</p> <p>Magnákvörðun á heildarinnihaldi sinks í aukefninu og forblöndum:</p> <p>— EN 15510: Rafgasgeislunar-greining (ICP-AES) eða</p> <p>— EN 15621: Rafgasgeislunar-greining (ICP-AES) eftir leysingu undir þrýstingi.</p>	Allar dýra-tegundir	—	—	<p>Hundar og kettir: 200 (samtals)</p> <p>Laxfiskar og stað-göngumjólk fyrir kálfa: 180 (samtals)</p> <p>Smágrísir, gyltur, kanínur og allar fisktegundir nema laxfiskar: 150 (samtals)</p> <p>Aðrar tegundir og flokkar: 120 (samtals)</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>Aukefnið skal notað í fóður í formi forblöndu.</li> <li>Setja má sinkklósamband af meþíónínsúlfati á markað og nota sem aukefni sem samanstendur af blöndu.</li> <li>Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna skulu stjórnendur fóðurfyrirtækja koma á verklagsreglum 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 við notkun á þessu aukefni og forblöndum.</li> </ol>	22. júlí 2029

Kenninúmer aukefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks- aldur	Lágmarks- innihald	Hámarksinnihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						Innihald frumefnisins (Zn) í mg/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
			<p>Til að magnákvarða innihald meþíóníns í fóðuraukefninu:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— jónagreining með afleiðumyndun eftir súlu og ljósmæligreiningu (IEC-UV/FD) — EN ISO 17180 eða VDLUFA 4.11.6 og EN ISO 13903</li> </ul> <p>Til að magnákvarða heildarinnihald sinks í fóðurefnum og fóðurlöndum:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— Reglugerð (EB) nr. 152/2009 — frumeindagleypnimæling (AAS) eða</li> <li>— EN 15510: Rafgasgeislunar-greining (ICP-AES) eða</li> <li>— EN 15621: Rafgasgeislunar-greining (ICP-AES) eftir leysingu undir þrýstingi.</li> </ul>						

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