

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR  
(ESB) 2021/968****2022/EES/10/20****frá 16. júní 2021****um endurnýjun á leyfi fyrir sinkklósambandi af hýdroxýlsetnu hliðstæðuefni meþíóníns sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir og um niðurfellingu á reglugerð (ESB) nr. 335/2010 (\*)**

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 og endurnýjun á slíku leyfi.
- 2) Sinkklósamband af hýdroxýlsetnu hliðstæðuefni meþíóníns var leyft til 10 ára sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 335/2010 <sup>(2)</sup>.
- 3) Í samræmi við 1. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 var lögð fram umsókn um endurnýjun leyfis fyrir sinkklósambandi af hýdroxýlsetnu hliðstæðuefni meþíóníns, sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir í aukefnaflokknum „næringaraukefni“. Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 2. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.
- 4) Af álit Matvælaöryggisstofnunar Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) frá 18. nóvember 2020 <sup>(3)</sup> leiðir að við tillögð notkunarskilyrði hafi sinkklósamband af hýdroxýlsetnu hliðstæðuefni meþíóníns ekki skaðleg áhrif á heilbrigði dýra, öryggi neytenda eða á umhverfið. Matvælaöryggisstofnunin komst einnig að þeirri niðurstöðu að notendum stafi hættu af aukefninu við innöndun og að það sé húðnæmir. 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. Sönnun á skilvirkni aukefnisins sem upphaflegt leyfi byggðist á stenst í málsmeðferð við endurnýjun. Matvælaöryggisstofnunin staðfesti einnig skýrslu um aðferð til að greina fóðuraukefnið í fóðri sem tilvísunarrannsóknarstofan, sem sett var á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram.
- 5) Mat á sinkklósambandi af hýdroxýlsetnu hliðstæðuefni meþíóníns sýnir að skilyrðin fyrir leyfinu, sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003, eru uppfyllt. Endurnýja ætti leyfið fyrir aukefninu til samræmis við það.
- 6) Af endurnýjun leyfis fyrir sinkklósambandi af hýdroxýlsetnu hliðstæðuefni meþíóníns sem fóðuraukefni leiðir að fella ætti reglugerð (ESB) nr. 335/2010 úr gildi.
- 7) Leyfishafinn greindi frá nokkrum breytingum á framleiðsluferlinu. Þar eð ekki er gerð krafa um tafarlausa beitingu á þessum breytingum á skilyrðunum fyrir leyfinu fyrir sinkklósambandi af hýdroxýlsetnu hliðstæðuefni meþíóníns af öryggisástæðum þykir rétt að heimila umbreytingartímabil fyrir hagsmunaaðila svo þeir geti búið sig undir að uppfylla nýjar kröfur sem fylgja endurnýjun á leyfinu.
- 8) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður.

(\*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjútíð. ESB L 214, 17.6.2021, bls. 45. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 323/2021 frá 10. desember 2021 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn (bíður birtingar).

<sup>(1)</sup> Stjútíð. ESB L 268, 18.10.2003, bls. 29.

<sup>(2)</sup> Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 335/2010 frá 22. apríl 2010 um að leyfa sinkklósamband af hýdroxýlsetnu hliðstæðuefni meþíóníns sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir (Stjútíð. ESB L 102, 23.4.2010, bls. 22).

<sup>(3)</sup> *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2020 18(12), 6337.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

*1. gr.*

Leyfið fyrir aukefninu, sem tilheyrir aukefnaflokknum „næringaraukefni“ og virka hópnum „snefilefnasambönd“ og er tilgreint í viðaukanum, er endurnýjað með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

*2. gr.*

1. Sinkklósamband af hýdroxýlsetnu hliðstæðuefni meþjóníns og forblöndur sem innihalda þetta aukefni, sem eru framleidd og merkt fyrir 7. janúar 2022 í samræmi við reglurnar sem voru í gildi fyrir 7. júlí 2021, má áfram setja á markað og nota þar til birgðir eru uppnar.

2. Fóðurefni og fóðurlöndur sem innihalda sinkklósamband af hýdroxýlsetnu hliðstæðuefni meþjóníns, sem eru framleidd og merkt fyrir 7. júlí 2022 í samræmi við reglur sem voru í gildi fyrir 7. júlí 2021, má áfram setja á markað og nota þar til birgðir eru uppnar, ef þau eru ætluð fyrir dýr sem gefa af sér afurðir til manneldis.

3. Fóðurefni og fóðurlöndur sem innihalda sinkklósamband af hýdroxýlsetnu hliðstæðuefni meþjóníns, sem eru framleidd og merkt fyrir 7. júlí 2023 í samræmi við reglur sem voru í gildi fyrir 7. júlí 2021, má áfram setja á markað og nota þar til birgðir eru uppnar, ef þau eru ætluð fyrir dýr sem gefa ekki af sér afurðir til manneldis.

*3. gr.*

Reglugerð (ESB) nr. 335/2010 er felld úr gildi.

*4. 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 16. júní 2021.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

Ursula VON DER LEYEN

*forseti.*

\_\_\_\_\_

## VIÐAUKI

Kenni- númer 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			
<b>Flokkur: næringaraukefni. Virkur hópur: snefilefnasambönd</b>									
3b610	-	Sinkklósamband af hýdroxýlsetnu hliðstæðuefni meþíóníns	<p><b>Lýsing á eiginleikum aukefnisins:</b> Sinkklósamband af hýdroxýlsetnu hliðstæðuefni meþíóníns sem inniheldur 17% sink og 79% (2-hýdroxý-4-metýlpíó)butansýru. Hámarksinnihald af nikkeli: 1,7 milljónarhlutar. Fast form.</p> <p><i>Greiningaraðferð (¹):</i> Til að magnávarða hýdroxýlsetið hliðstæðuefni meþíóníns í fóðurukefninu: — Títunarmæling, spennutítun eftir afoxunarhvörf Til að magnávarða heildarinnihald sinks í fóðurukefninu: — Rafgasgeislunargreining, ICP-AES (EN 15510 eða EN 15621) eða — frumeindagleypnimæling, AAS (ISO 6869) Til að magnávarða heildarinnihald sinks í forblöndum: — Rafgasgeislunargreining, ICP-AES (EN 15510 eða EN 15621) eða — frumeindagleypnimæling, AAS (ISO 6869) eða — rafmassagreining, ICP-MS (EN 17053)</p>	Allar tegundir	-	-	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)	<p>1. Aukefnið skal notað í fóður í formi forblöndu.</p> <p>2. Setja má sinkklósamband af hýdroxýlsetnu hliðstæðuefni meþíóníns á markað og nota sem aukefni sem samanstendur af blöndu.</p>	7.7.2031

			<p>Til að magnákvarða heildarinnihald sinks í fódurefnum og fódurblöndum:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— Rafgasgeislunargreining, ICP-AES (EN 15510 eða EN 15621) eða</li> <li>— frumeindagleypnimæling (AAS) (reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 152/2009, C-hluti IV. viðauka, eða ISO 6869) eða</li> <li>— rafmassagreining, ICP-MS (EN 17053).</li> </ul>					<p>3. Að því er varðar notendur aukefnis og forblöndna skulu stjórnendur fódur fyrirtækja koma á verklagsreglum og viðeigandi skipulagsráðstöfunum til að bregðast við mögulegri áhættu við innöndun, snertingu við húð eða augu, einkum vegna innihalds þungmálma, þ.m.t. nikkell. 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.</p>	
--	--	--	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--	--	--	--	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--

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