

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2022/1458****2023/EES/30/32****frá 2. september 2022****um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2016/1095 að því er varðar skilmála leyfis fyrir
sinnklósambandi af amínósýruhádrati sem fóduraukefni 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 fódri ⁽¹⁾, einkum 3. mgr. 13. 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 fódur ásamt forsendum og málsmeðferð við slíka leyfisveitingu.
- 2) Notkun á sinnklósambandi af amínósýruhádrati sem fóduraukefni var leyfð fyrir allar dýrategundir með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2016/1095 ⁽²⁾.
- 3) Í samræmi við 1. mgr. 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 óskaði framkvæmdastjórnin eftir því að Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) gæfi út álit um hvort leyfið fyrir sinnklósambandi af amínósýruhádrati sem fóduraukefni uppfylli enn skilyrðin sem mælt er fyrir um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 með tilliti til breytingar á skilyrðum leyfisins. Breytingin felur í sér rýmkun að því er varðar prótíngjafa fyrir amínósýrurnar, innleiðingu á lágmarksforskrift fyrir óbundnar amínósýrur og strangari forskrift fyrir sinkinnihald. Beiðninni fylgdu viðeigandi gögn henni til stuðnings.
- 4) Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu í álitinu frá 29. september 2021 ⁽³⁾ að breytingarnar sem sótt er um á skilyrðum fyrir leyfinu breyta ekki niðurstöðunum úr fyrri mötum á öryggi marktegunda, neytenda og umhverfis og á verkun fóduraukefnisins. Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu að aukefnið ætti að teljast ertandi fyrir húð og augu og húðnæmir og að hugsanleg áhætta geti stafað af því vegna váhrifa 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 telur að ekki sé þörf á sértækum kröfum um vöktun að lokinni setningu á markað. Hún staðfesti einnig skýrslu um aðferð til að greina fóduraukefnið í fódri sem tilvísunarrannsóknarstofan, sem sett var á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram.
- 5) Mat á fyrirhuguðum breytingum á leyfinu sýnir að skilyrðin fyrir leyfinu, sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003, eru uppfyllt.
- 6) Fyrir skýrleika sakir ætti að breyta samsetningu aukefnisins þannig að hún nái yfir þá ábendingu að aukefnið samanstendur af blöndu.
- 7) Því ætti að breyta framkvæmdarreglugerð (ESB) 2016/1095 til samræmis við það.
- 8) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fódur.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 229, 5.9.2022, bls. 16. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 37/2023 frá 17. mars 2023 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn (bíður birtingar).

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

(2) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2016/1095 frá 6. júlí 2016 um leyfi fyrir sinkasetatdíhýdrati, vatnsfrú sinklóriði, sinkoxíði, sinksulfatheptahýdrati, sinksulfatmónóhýdrati, vötnuðu sinnklósambandi amínósýra, sinnklósambandi vatnsrofsmyndefna prótína, sinnklósambandi glýsínhýdrats (fast efni) og sinnklósambandi glýsínhýdrats (fljótandi) sem fóduraukefni fyrir allar dýrategundir og um breytingu á reglugerðum (EB) nr. 1334/2003, (EB) nr. 479/2006, (ESB) nr. 335/2010 og framkvæmdarreglugerðum (ESB) nr. 991/2012 og (ESB) nr. 636/2013 (Stjtið. ESB L 182, 7.7.2016, bls. 7).

(3) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2021 19(10), 6897.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Í viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2016/1095 er færslunni fyrir sinkklósamband af amínósýruhýdrati breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

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 2. september 2022.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

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			
Flokkur næringaraukefna. Virkur hópur: snefilefnasambönd									
„3b606	-	Sinkklósamband af amínósýru-hýdrati	<p><i>Lýsing á eiginleikum aukefnisins</i></p> <p>Blanda með sinkamínósýruflóka þar sem sink og amínósýrur, sem fengnar eru úr sojaprótíni, eru klóbundin með flókatengjum, sem duft, með a.m.k. 10% sinkinnihaldi.</p> <p><i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins</i></p> <p>Efnaformúla: $Zn(x)_{1-3} \cdot nH_2O$, x = mínusjón amínósýru úr vatnsrofsmyndefni sojaprótína. Að hámarki 10% sameinda fara yfir 1 500 Da.</p> <p><i>Greiningaraðferð (1):</i></p> <p>Til að magnákværða innihald amínósýru í fóðurukefninu:</p> <p>— jónagreining með afleiðumyndun eftir súlu og ljósmælgreiningu (IEC-VIS/FLD)</p>	Allar dýrategundir	-	-	<p>Hundar og kettir: 200 (samtals)</p> <p>Laxfiskar og staðgöngumjólk 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>	<p>1. Aukefnið skal notað í fóður í formi forblöndu.</p> <p>2. 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, einkum vegna innihalds þungmálma, þ.m.t. nikkels. 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>	27. júlí 2026

			<p>Til að magnákvarða heildarinnihald sinks í fóduraukefninu:</p> <ul style="list-style-type: none"> — rafgasgeislunargreining, ICP-AES (EN 15510 eða EN 15621) eða — frumeindagleypnimæling, AAS (ISO 6869) <p>Til að magnákvarða heildarinnihald sinks í forblöndum:</p> <ul style="list-style-type: none"> — rafgasgeislunargreining, ICP-AES (EN 15510 eða EN 15621) eða — frumeindagleypnimæling, AAS (ISO 6869) eða — rafgasmassagreining, ICP-MS (EN 17053) <p>Til að magnákvarða heildarinnihald sinks í fódurefnum og fódurblöndum:</p> <ul style="list-style-type: none"> — rafgasgeislunargreining, ICP-AES (EN 15510 eða EN 15621) eða — frumeindagleypnimæling (AAS) (reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 152/2009, C-hluti IV. viðauka, eða ISO 6869) eða — rafgasmassagreining, ICP-MS (EN 17053) 						
3b606i	-	Sinkklósamband af amínósýru-hýdrati	<p><i>Lýsing á eiginleikum aukefnisins</i></p> <p>Blanda með sinkamínósýruflóka þar sem sink og amínósýrur eru klóbundin með flókatengjum, sem duft, með a.m.k. 10-11% sinkinnihaldi og a.m.k. 17% af óbundnum amínósýrum.</p>	Allar dýrategundir	-	-	Hundar og kettir: 200 (samtals) Laxfiskar og staðgöngumjólk fyrir kálfa: 180 (samtals)	1. Aukefnið skal notað í fódur í formi forblöndu.	27. júlí 2026

		<p><i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins</i></p> <p>Efnaformúla: $Zn(x)_{1-3} \cdot nH_2O$ þar sem x jafngildir öllum amínósýrum úr vatnsrofnum prótínjöfum úr fjöðrum eða plöntum, Að hámarki 10% sameinda fara yfir 1500 Da.</p>				<p>Smágrísir, gyltur, kanínur og allar fisktegundir nema laxfiskar: 150 (samtals)</p> <p>Aðrar tegundir og flokkar: 120 (samtals)</p>	<p>2. 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, einkum vegna innihalds þungmálma, þ.m.t. nikkel. 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. húð-, augn- og öndunarvörn, við notkun á þessu aukefni og forblöndum.</p> <p>3. Að því er varðar aukefni, sem eru framleidd með vatnsrofi dýrapróteína, skal tilgreina dýraupprunann (<i>fuglategundina</i>) á merkimiða aukefnis og forblandna.</p>	
		<p><i>Greiningaraðferð⁽¹⁾:</i></p> <p>Til að magnákvarða innihald amínósýru í fóðuraukefninu:</p> <ul style="list-style-type: none"> — jónagreining með afleiðumyndun eftir súlu og ljósmæligreiningu (IEC-VIS/FLD), reglugerð framkvæmdastjórnarinnar 152/2009 (F-hluti III. viðauka) og EN ISO 17180. <p>Til að magnákvarða heildarinnihald sinks í fóðuraukefninu:</p> <ul style="list-style-type: none"> — rafgasgeislunargreining, ICP-AES (EN 15510 eða EN 15621) eða — frumeindagleypnimæling, AAS (ISO 6869) <p>Til að magnákvarða heildarinnihald sinks í forblöndum:</p> <ul style="list-style-type: none"> — rafgasgeislunargreining, ICP-AES (EN 15510 eða EN 15621) eða — frumeindagleypnimæling, AAS (ISO 6869) eða — rafgasmassagreining, ICP-MS (EN 17053) 						

			Til að magnákvarða heildarinnihald sinks í fódurefnum og fódurblöndum: — rafgasgeislunargreining, ICP-AES (EN 15510 eða EN 15621) eða — frumeindagleypnimæling (AAS) (reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 152/2009, C-hluti IV. viðauka, eða ISO 6869) eða — rafgasmassagreining, ICP-MS (EN 17053)					
--	--	--	---	--	--	--	--	--

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