

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2019/8****2019/EES/31/20****frá 3. janúar 2019****um leyfi fyrir hýdroxýlsetnu hliðstæðuefni meþíóníns og kalsíumsalti þess sem fóðurukefni
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 ⁽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 fóður.
- 2) Í samræmi við 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 var lögð fram umsókn um leyfi fyrir hýdroxýlsetnu hliðstæðuefni meþíóníns og kalsíumsalti þess sem fóðurukefni til notkunar í fóður fyrir allar dýrategundir. Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 3. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.
- 3) Umsóknin varðar leyfi fyrir hýdroxýlsetnu hliðstæðuefni meþíóníns og kalsíumsalti þess, í aukefnaflokknum „næringar-
aukefni“, sem fóðurukefni fyrir allar dýrategundir.
- 4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í álit sínu frá 20. febrúar 2018 ⁽²⁾ að við tillögð notkunarskilyrði hafi hýdroxýlsetið hliðstæðuefni meþíóníns og kalsíumsalt þess ekki skaðleg áhrif á heilbrigði dýra eða manna eða á umhverfið.
- 5) Matvælaöryggisstofnunin komst einnig að þeirri niðurstöðu að aukefnið sé áhrifaríkur gjafi meþíóníns fyrir allar dýrategundir og að verja ætti aukefnið gegn niðurbroti í vömbinni, þó að niðurbrot aukefnisins í vömb nagdýra sé minna en niðurbrot DL-meþíóníns.
- 6) 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 fóðurukefnið í fóðri sem tilvísunarrannsóknarstofan, sem sett var á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram.
- 7) Mat á aukefninu 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 þessa aukefnis eins og tilgreint er í viðaukanum við þessa reglugerð.
- 8) 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.***Leyfi**

Efnið, sem tilheyrir aukefnaflokknum „næringaraukefni“ og virka hópnum „amínósýrur, sölt þeirra og hliðstæð efni“ og er tilgreint í viðaukanum, er leyft sem fóðurukefni í fóður með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

*2. gr.***Gildistaka**Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjttíð. ESB L 2, 4.1.2019, bls. 6. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 53/2019 frá 29. mars 2019 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn (bíður birtingar).

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

(2) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2018 16(3), 5198.

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

Gjört í Brussel 3. janúar 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
						mg/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
Flokkur næringaraukefna. Virkur hópur: aínósýrur, sölt þeirra og hliðstæð efni									
3c310	—	Hýdroxýlsetið hliðstæðuefni meþíóníns og kalsíumsalt þess	<p><i>Samsetning aukefnis:</i></p> <p>Blanda með hýdroxýlsetnu hliðstæðuefni meþíóníns og kalsíumsalt hýdroxýlsetins hliðstæðuefnis meþíóníns, með lágmarksinnihald hýdroxýlsetins hliðstæðuefnis meþíóníns sem nemur 88% og lágmarksinnihald kalsíums sem nemur 8%.</p> <p><i>Lýsing á eiginleikum virku efnanna:</i></p> <p>Hýdroxýlsetið hliðstæðuefni meþíóníns:</p> <p>IUPAC-heiti: 2-hýdroxý-4-(metýlþíó)-bútansýra</p> <p>CAS-númer 583-91-5</p> <p>Efnaformúla: C₅H₁₀O₃S</p> <p>kalsíumsalt hýdroxýlsetins hliðstæðuefnis meþíóníns</p> <p>IUPAC-heiti kalsíumsalt 2-hýdroxý-4-(metýlþíó)bútansýru</p> <p>CAS-númer 4857-44-7</p> <p>Efnaformúla: (C₅H₉O₃S)₂Ca</p> <p><i>Greiningaraðferð (1):</i></p> <p>Ákvörðun á hýdroxýlsetnu hliðstæðuefni meþíóníns í aukefninu:</p> <p>— Títrunarmæling, spennutítrun eftir afoxunarhvörf.</p>	Allar dýrategundir	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> 1. Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna skulu stjórnendur fôðurfyrirtækja koma á verklagsreglum og skipulagsráðstöfunum til að bregðast við mögulegri áhættu sem hlýst af notkuninni, einkum með tilliti til þess að aukefnið er ætandi fyrir húð og augu. Ef ekki er unnt með slíkum reglum og ráðstöfunum að eyða þessari áhættu eða draga úr henni þannig að hún sé í lágmarki skal nota persónuhlífar við notkun á aukefninu og forblöndunum, þ.m.t. öryggisgleraugu og hlífðarhanskar. 2. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymslukilyrði og stöðugleika við hitameðhöndlun. 3. Upplýsingar sem þurfa að koma fram á merkimiðum fyrir aukefnið og forblönduna: innihald hýdroxýlsetins hliðstæðuefnis meþíóníns. 	24. janúar 2029

Kenninúmer aukefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks- aldur	Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						mg/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
			<p>Ákvörðun á hýdroxýlsetnu hliðstæðuefni meþíóníns í forblöndum, fódurblöndum og fódurefnum:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Háþrýstivöskviljun og ljósmæligreining (HPLC-UV). <p>Til að ákvarða heildarinnihald kalsíums í aukefninu:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Frumeindagleypnimæling (AAS) (EN ISO 6869), eða — Rafgasgeislunargreining (ICP-AES) (EN 15510), eða — Rafgasgeislunargreining eftir leysingu undir þrýstingi, ICP-AES (EN 15621). 					<p>4. Merkingar fóðurs og fódur- blandna, sem aukefninu hefur verið bætt í, skal innihalda upp- lýsingar um aukefnið að því er varðar:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Heiti aukefnis, — Magn viðbættis hýdroxýl- setins hliðstæðuefnis meþíóníns. 	

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