

KOMMISJONENS GJENNOMFØRINGSFORORDNING (EU) nr. 636/2013**2017/EØS/79/15****av 1. juli 2013****om godkjenning av sinkelat av metionin (1:2) som tilsetningsstoff i fôrvarer til alle dyrearter(*)**

EUROPAKOMMISJONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den europeiske unions virkemåte,

under henvisning til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1831/2003 av 22. september 2003 om tilsetningsstoffer i fôrvarer⁽¹⁾, særlig artikkel 9 nr. 2, og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) Forordning (EF) nr. 1831/2003 inneholder bestemmelser om godkjenning av tilsetningsstoffer i fôrvarer og om vilkår og framgangsmåter for å gi en slik godkjenning.
- 2) Metioninsink, teknisk rent, ble i samsvar med rådsdirektiv 82/471/EØF av 30. juni 1982 om visse produkter som brukes i fôrvarer,⁽²⁾ godkjent uten tidsbegrensning som aminosyre til bruk for drøvtyggere ved kommisjonsdirektiv 88/485/EØF⁽³⁾. Nevnte tilsetningsstoff ble deretter innført i Den europeiske unions register over tilsetningsstoffer i fôrvarer som et eksisterende produkt i samsvar med artikkel 10 nr. 1 i forordning (EF) nr. 1831/2003.
- 3) I samsvar med artikkel 7 i forordning (EF) nr. 1831/2003 er det inngitt en søknad om ny bruk for en forbindelse av mikronæringsstoffer til bruk for alle dyrearter, med anmodning om at tilsetningsstoffet klassifiseres i kategorien «ernæringsmessige tilsetningsstoffer». Søknaden inneholdt de opplysningene og dokumentene som kreves i henhold til artikkel 7 nr. 3 i forordning (EF) nr. 1831/2003.
- 4) Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet («Myndigheten») konkluderte i sin uttalelse av 11. desember 2012⁽⁴⁾ med at metioninsink under de

foreslåtte bruksvilkårene ikke har noen skadevirkning på menneskers eller dyrs helse eller på miljøet, og at det kan anses som en effektiv kilde til sink for alle dyrearter. Myndigheten anser ikke at det er behov for særlige krav til overvåking etter at produktet er bragt i omsetning. Den har også gjennomgått rapporten om analysemetoden for tilsetningsstoffet i fôrvarer som er framlagt av referanselaboratoriet opprettet ved forordning (EF) nr. 1831/2003.

- 5) I samsvar med Myndighetens karakterisering av tilsetningsstoffet og søkerens tilleggsinformasjon er det riktige navnet for produktet sinkelat av metionin (1:2).
- 6) Vurderingen av dette produktet viser at vilkårene for godkjenning i henhold til artikkel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003 er oppfylt. Bruk av dette produktet bør derfor godkjennes i samsvar med vedlegget til denne forordning.
- 7) Tiltakene fastsatt i denne forordning er i samsvar med uttalelse fra Den faste komité for næringsmiddelkjeden og dyrehelsen —

VEDTATT DENNE FORORDNING:

Artikkel 1

Produktet oppført i vedlegget, som tilhører kategorien «ernæringsmessige tilsetningsstoffer» og funksjonsgruppen «forbindelser av mikronæringsstoffer», godkjennes som tilsetningsstoff i fôrvarer på de vilkårene som er fastsatt i nevnte vedlegg.

Artikkel 2

Denne forordning trer i kraft den 20. dag etter at den er kunngjort i *Den europeiske unions tidende*.

Denne forordning er bindende i alle deler og kommer direkte til anvendelse i alle medlemsstater.

Utferdiget i Brussel, 1. juli 2013.

For Kommisjonen

José Manuel BARROSO

President

(*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 183 av 2.7.2013, s. 3, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 218/2013 av 13. desember 2013 om endring av EØS-avtalens vedlegg I (Veterinære og plantesanitære forhold), se EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende* nr. 29 av 22.5.2014, s. 10.

⁽¹⁾ EUT L 268 av 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ EFT L 213 av 21.7.1982, s. 8

⁽³⁾ EFT L 239 av 30.8.1988, s. 36.

⁽⁴⁾ *EFSA Journal* 2013; 11(1):3038.

VEDLEGG

Tilsetningsstoffets identifikasjonsnummer	Navn på innehaver av godkjenningen	Tilsetningsstoff	Sammensetning, kjemisk betegnelse, beskrivelse, analysemetode	Dyreart eller dyregruppe	Høyeste alder	Laveste innhold	Høyeste innhold	Andre bestemmelser	Godkjenningsperiodens utløp
						Høyeste innhold av grunnstoffet (Zn) i mg/kg fullfôr med et vanninnhold på 12 %			

Kategori: ernæringsmessige tilsetningsstoffer. Funksjonsgruppe: forbindelser av mikronæringsstoffer.

3b611	—	Sinkkelat av metionin (1:2)	<p><i>Karakterisering av tilsetningsstoffet</i></p> <p>Pulver med et minsteinnhold på 78 % DL-metionin og et sinkinnhold på mellom 17,5 % og 18,5 %</p> <p><i>Karakterisering av det aktive stoffet</i></p> <p>Sinkkelat av metionin: Sinkmetionin 1:2 (Zn(Met)₂)</p> <p>Kjemisk formel: C₁₀H₂₀N₂O₄S₂Zn</p> <p>CAS-nummer: 151214-86-7</p> <p><i>Analysemetoder</i>⁽¹⁾</p> <p>For bestemmelse av metionin i tilsetningsstoff i fôrvarer:</p> <ul style="list-style-type: none"> — ISO/CD 17180: ionebyttingskromatografimetode med postkolonne-derivatisering og fotometrisk eller fluorometrisk påvisning. <p>Til bestemmelse av samlet mengde sink i tilsetningsstoffet og premikser:</p> <ul style="list-style-type: none"> — EN 15510: induktivt koplet plasma-atomemisjonsspektrometri (ICP-AES) eller — CEN/TS 15621: induktivt koplet plasma — atomemisjonsspektrometri (ICP-AES) etter trykkopplutning. <p>Til bestemmelse av samlet mengde sink i fôrvarer:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Kommisjonsforordning (EF) nr. 152/2009⁽²⁾ — atomabsorpsjonsspektrometri (AAS) eller 	Alle dyrearter	—		<p>Kjæledyr: 250 (i alt)</p> <p>Fisk: 200 (i alt)</p> <p>Andre arter: 150 (i alt)</p> <p>Melkeerstatning som fullfôr og tilskuddsfôr: 200 (i alt)</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Tilsetningsstoffet skal tilsettes fôr i form av en premiks. 2. Sikkerhetstiltak: Bruk åndedrettsvern, vernebriller og hansker ved håndtering. 3. Tilsetningsstoffets bidrag til kosttilskudd med metionin bør tas i betraktning. 	22. juli 2023
-------	---	-----------------------------	---	----------------	---	--	---	---	---------------

Tilsetningsstoffets identifikasjonsnummer	Navn på innehaver av godkjenningen	Tilsetningsstoff	Sammensetning, kjemisk betegnelse, beskrivelse, analysemetode	Dyreart eller dyregruppe	Høyeste alder	Laveste innhold	Høyeste innhold	Andre bestemmelser	Godkjenningsperiodens utløp
						Høyeste innhold av grunnstoffet (Zn) i mg/kg fullfør med et vanninnhold på 12 %			
			<ul style="list-style-type: none"> — EN 15510: induktivt koplet plasma — atomemisjonsspektrometri (ICP-AES) eller — CEN/TS 15621: induktivt koplet plasma — atomemisjonsspektrometri (ICP-AES) etter trykkoppslutning. 						

(1) Nærmere opplysninger om analysemetodene finnes på referanselaboratoriets nettsted: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/authorisation/evaluation_reports/Pages/index.aspx

(2) EUT L 54 av 26.2.2009, s. 1.