

**KOMMISJONENS GJENNOMFØRINGSFORORDNING (EU) 2016/973****2018/EØS/87/13****av 17. juni 2016****om godkjenning av sinkbislysinat som tilsetningsstoff i fôrvarer for 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<sup>(1)</sup>, særlig artikkel 9 nr. 2, og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) I henhold til forordning (EF) nr. 1831/2003 må tilsetningsstoffer som skal brukes i fôrvarer, godkjennes, og forordningen inneholder grunnlaget og framgangsmåtene for å gi slik godkjenning.
- 2) I samsvar med artikkel 7 i forordning (EF) nr. 1831/2003 er det inngitt en søknad om godkjenning av sinkkelat av L-lysinat-HCl. Søknaden inneholdt de opplysninger og dokumenter som kreves i henhold til artikkel 7 nr. 3 i forordning (EF) nr. 1831/2003.
- 3) Søknaden gjelder godkjenning i næringsmiddelkategorien «ernæringsmessige tilsetningsstoffer» av sinkkelat av L-lysinat-HCl som tilsetningsstoff i fôrvarer for alle dyrearter.
- 4) Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet («Myndigheten») fastslo i sin uttalelse av 20. oktober 2015<sup>(2)</sup> at sinkkelat av L-lysinat-HCl under de foreslåtte bruksvilkår ikke har noen skadevirkning på dyrs eller forbrukernes helse, og at det ikke vil oppstå problemer for brukernes trygghet, forutsatt at det treffes hensiktsmessige beskyttelsestiltak.
- 5) Når det gjelder virkningene på miljøet, særlig drenering og avrenning av sink i overflatevann, anbefalte Myndigheten i sin uttalelse av 8. april 2014<sup>(3)</sup> å senke grenseverdiene for sink i fullfôr betydelig for flere dyrearter i målgruppen. For ikke å risikere ikke å oppfylle de fysiologiske behovene hos dyr også i særskilte perioder av livet eller andre negative virkninger på dyrehelsen, bør imidlertid reduksjonen av sinkinnholdet som er anbefalt av Myndigheten, ikke innføres i ett trinn. Med sikte på ytterligere reduksjoner bør driftsansvarlig for fôrforetak samt forskningsinstitutter oppmuntres til å samle nye vitenskapelige opplysninger om de fysiologiske behovene hos de forskjellige dyreartene.
- 6) Myndigheten konkluderte videre med at sinkkelat av L-lysinat-HCl kan anses som en effektiv kilde til sink for alle dyrearter og anbefalte at stoffet kalles sinkbislysinat. Myndigheten anser ikke at det er behov for særlige krav til overvåking etter at produktet er brakt i omsetning. Den bekreftet dessuten rapporten om analysemetoden for tilsetningsstoffet i fôrvarer framlagt av referanselaboratoriet som ble opprettet ved artikkel 21 i forordning (EF) nr. 1831/2003. Vurderingen av sinkbislysinat viser at vilkårene for godkjenning fastsatt i artikkel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003, er oppfylt. Bruk av dette stoffet 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 planter, dyr, næringsmidler og fôr —

VEDTATT DENNE FORORDNING:

*Artikkel 1*

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

(\*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 161 av 18.6.2016, s. 21, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 222/2016 av 2. desember 2016 om endring av EØS-avtalens vedlegg I (Veterinære og plantesanitære forhold), se EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende* nr. 56 av 23.8.2018, s. 14.

<sup>(1)</sup> EUT L 268 av 18.10.2003, s. 29.

<sup>(2)</sup> EFSA Journal 2015 13(11):4267.

<sup>(3)</sup> EFSA Journal 2014 12(5):3668.

*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, 17. juni 2016.

*For Kommisjonen*  
Jean-Claude JUNCKER  
*President*

---

VEDLEGG

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

**Kategori: ernæringsmessige tilsetningsstoffer. Funksjonsgruppe: forbindelser av mikronæringsstoffer**

3b613	—	Sinkbislysinat	<p><i>Karakterisering av tilsetningsstoffet</i></p> <p>Pulver eller granulat med et sinkinnhold på minst 13,5 % og et lysininnhold på minst 85,0 %.</p> <p>Sink i form av sinkkelat av bislysinat HCl: minst 85 %.</p> <p><i>Karakterisering av det aktive stoffet</i></p> <p>Sinkkelat av bislysinat HCl</p> <p>Kjemisk formel:</p> $\text{Zn}(\text{C}_6\text{H}_{13}\text{N}_2\text{O}_2)_2 \times 2\text{HCl} \times 2\text{H}_2\text{O}$ <p>CAS-nummer: 23333-98-4</p> <p><i>Analysemetoder<sup>(1)</sup></i></p> <p>Til bestemmelse av lysinmengden i tilsetningsstoffet og premikser:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— Ionebyttingskromatografi kombinert med postkolonne-derivatisering og fotometrisk påvisning (IEC-UV/FD), eller</li> <li>— VDLUFA 4.11.6 eller EN ISO 17180.</li> </ul> <p>Til bestemmelse av samlet mengde sink i tilsetningsstoffet og premikser:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— Induktivt koplet plasma-atomemisjonspektrometri (ICP-AES) – EN 15510, eller</li> </ul>	Alle dyrearter	—	—	<p>Hunder og katter: 200 (i alt)</p> <p>Laksefisk og melkeerstatning for kalver: 180 (i alt)</p> <p>Smågriser, purker, kaniner og annen fisk enn laksefisk: 150 (i alt)</p> <p>Andre arter og kategorier: 120 (i alt)</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Tilsetningsstoffet skal tilsettes før i form av en premiks.</li> <li>2. Sinkbislysinat kan bringes i omsetning og brukes som tilsetningsstoff i form av et preparat.</li> <li>3. For brukere av tilsetningsstoffet og premiksene skal driftsansvarlige for forforetak fastsette framgangsmåter for drift og passende administrative tiltak for å håndtere mulige risikoer ved innånding, hudkontakt eller kontakt med øynene. Når risikoer ikke kan reduseres til et akseptabelt nivå gjennom disse rutiner og tiltak, skal tilsetningsstoffene og premiksene brukes med egnet personlig verneutstyr.</li> </ol>	8. juli 2026
-------	---	----------------	---	----------------	---	---	---	--	--------------

Tilsetningsstoffets identifikasjonsnummer	Navn på innehaver av godkjenningen	Tilsetningsstoff	Sammensetning, kjemisk formel, beskrivelse, analysemetode	Dyreart eller dyregruppe	Høyeste alder	Laveste innhold	Høyeste innhold	Andre bestemmelser	Godkjenningsperiodens utløp
						Innhold av grunnstoffet (Zn) i mg per kg fullfôr med et vanninnhold på 12 %			
			<p>— Induktivt koplet plasma-atomemisjonsspektrometri etter trykkopplutning (ICP-AES) – EN 15621.</p> <p>Til bestemmelse av samlet mengde sink i fôrmidler og fôrblandinger:</p> <p>— Induktivt koplet plasma-atomemisjonsspektrometri (ICP-AES) – EN 15510, eller</p> <p>— Induktivt koplet plasma-atomemisjonsspektrometri etter trykkopplutning (ICP-AES) – EN 15621, eller</p> <p>— Atomabsorpsjonsspektrometri (AAS) – kommisjonsforordning (EF) nr. 152/2009<sup>(2)</sup>.</p>						

<sup>(1)</sup> Nærmere opplysninger om analysemetodene finnes på referanselaboratoriets nettsted: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.

<sup>(2)</sup> Kommisjonsforordning (EF) nr. 152/2009 av 27. januar 2009 om fastsettelse av metoder for prøvetaking og analyse i forbindelse med offentlig kontroll av fôrvarer (EUT L 54 av 26.2.2009, s. 1).