

KOMMISJONSFORORDNING (EU) nr. 335/2010

2015/EØS/58/07

av 22. april 2010

om godkjenning av sinkkelat av hydroksyanalogen av metionin 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⁽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 slik godkjenning.
- 2) I samsvar med artikkel 7 i forordning (EF) nr. 1831/2003 ble det inngitt en søknad om godkjenning av preparatet som er oppført i vedlegget til denne forordning. Søknaden ble ledsaget av de nødvendige opplysninger og dokumenter som kreves i henhold til artikkel 7 nr. 3 i nevnte forordning.
- 3) Søknaden gjelder godkjenning i kategorien «ernæringsmessige tilsetningsstoffer» av sinkkelat av hydroksyanalogen av metionin som tilsetningsstoff i fôrvarer for alle dyrearter.
- 4) Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet («Myndigheten») konkluderte i sin uttalelse av 11. november 2009⁽²⁾, leses sammen med uttalelsene av 16. april 2008⁽³⁾ og 2. april 2009⁽⁴⁾, med at sinkkelat av hydroksyanalogen av metionin ikke har noen skadevirkninger på dyrs eller menneskers helse eller på miljøet. Ifølge uttalelsen av 16. april 2008 kan bruken av preparatet anses som en kilde til tilgjengelig sink, og

det oppfyller kriteriene for å være et ernæringsmessig tilsetningsstoff for alle dyrearter. Myndigheten anbefaler at det treffes hensiktsmessige tiltak i forbindelse med brukernes sikkerhet. Myndigheten anser ikke at det er behov for særlige krav om overvåking etter markedsføring. Den bekrefter også rapporten om analysemetoden av tilsetningsstoffet i fôrvarer som ble framlagt av Fellesskapets referanselaboratorium, som ble opprettet ved forordning (EF) nr. 1831/2003.

- 5) Vurderingen av preparatet viser at vilkårene for godkjenning fastsatt i artikkel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003, er oppfylt. Bruk av preparatet bør derfor godkjennes, som angitt i vedlegget til denne forordning.
- 6) Ved kommisjonsforordning (EF) nr. 888/2009 av 25. september 2009 om godkjenning av sinkkelat av hydroksyanalogen av metionin som tilsetningsstoff i fôrvarer for oppfôringskyllinger⁽⁵⁾ ble preparatet godkjent som tilsetningsstoff i fôrvarer for oppfôringskyllinger. Forordningen bør oppheves.
- 7) Tiltakene fastsatt i denne forordning er i samsvar med uttalelse fra Den faste komité for næringsmiddelkjeden og dyrehelsen —

VEDTATT DENNE FORORDNING:

Artikkel 1

Preparatet oppført i vedlegget, som tilhører kategorien «ernæringsmessige tilsetningsstoffer» og den funksjonelle gruppen «forbindelser av mikronæringsstoffer», godkjennes som tilsetningsstoff i fôrvarer på de vilkår som er fastsatt i nevnte vedlegg.

Artikkel 2

Forordning (EF) nr. 888/2009 oppheves.

(*) Denne fellesskapsrettsakten, kunngjort i EUT L 102 av 23.4.2010, s. 22, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 8/2011 av 1. april 2011 om endring av EØS-avtalens vedlegg I (Veterinære og plantesanitære forhold), se EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende* nr. 37 av 30.6.2011, s. 3.

⁽¹⁾ EUT L 268 av 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ *The EFSA Journal* (2009) 7(11): 1381.

⁽³⁾ *The EFSA Journal* (2008) 694, 1.

⁽⁴⁾ *The EFSA Journal* (2009) 1042:1.

⁽⁵⁾ EUT L 254 av 26.9.2009, s. 71.

Artikkel 3

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, 22. april 2010.

For Kommisjonen
José Manuel BARROSO
President

VELEGG

Tilsetningsstoffets identifikasjonsnummer	Navn på innhaveren av godkjenning	Additive	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 %	Innhold av grunnstoffet (Zn) i mg per kg fullfør med et vanninnhold på 12 %		
Kategori: ernæringsmessige tilsetningsstoffer. Funksjonsgruppe: forbindelser av mikronæringsstoffer									
3b6.10	—	Sinkkelat av hydroksyanalogen av metionin	Karakterisering av tilsetningsstoffet: Sinkkelat av hydroksyanalogen av metionin som inneholder 17,5-18 % sink og 81 % (2-hydroksy-4-metyl(tio)butansyre Mineralolje: ≤ 1 % Analysemetode ⁽¹⁾ : Induktivt koplet plasma-atomemisjons-spektrometri (ICP-AES) i henhold til EN 15510:2007	Alle dyrearter	—		Kjøledyr: 250 (i alt) Fisk: 200 (i alt) Andre arter: 150 (i alt) Melkeerstatning som fullfør og tilskuddsfôr: 200 (i alt)	1. Tilsetningsstoffet skal tilsettes forvarer som en premiks. 2. Brukersikkerhet: åndedrettsvern, vernebriller og hansker ved håndtering.	13. mai 2020

(1) Nærmere opplysninger om analysemetoden finnes på Fellesskapets referanselaboratoriums nettsted: <http://irmm.jrc.ec.europa.eu/crl-feed-additives>