

KOMMISJONENS GJENNOMFØRINGSFORORDNING (EU) 2016/1095**2018/EØS/87/16****av 6. juli 2016**

om godkjenning av sinkacetatdihydrat, vannfritt sinkklorid, sinkkoksid, sinksulfat-heptahydrat, sinksulfatmonohydrat, sinkkelat av aminosyrehydrat, sinkkelat av proteinhydrolysat, sinkkelat av glysinhydrat (fast form) og sinkkelat av glysinhydrat (flytende form) som tilsetningsstoffer i fôrvarer for alle dyrearter, og om endring av forordning (EF) nr. 1334/2003, (EF) nr. 479/2006, (EU) nr. 335/2010 og gjennomføringsforordning (EU) nr. 991/2012 og (EU) nr. 636/2013(*)

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 vilkårene og framgangsmåtene for å gi en slik godkjenning. I henhold til artikkel 10 i nevnte forordning skal tilsetningsstoffer som er godkjent i henhold til rådsdirektiv 70/524/EØF⁽²⁾, vurderes på nytt.
- 2) Sinkforbindelsene sinkacetatdihydrat, sinkkoksid, sinksulfat-heptahydrat, sinksulfatmonohydrat, sinkkelat av aminosyrehydrat og sinkkelat av glysinhydrat ble godkjent uten tidsbegrensning ved kommisjonsforordning (EF) nr. 1334/2003⁽³⁾ og (EF) nr. 479/2006⁽⁴⁾ i samsvar med direktiv 70/524/EØF. Disse produktene ble deretter oppført i registeret over tilsetningsstoffer i fôrvarer som eksisterende produkter, i samsvar med artikkel 10 nr. 1 i forordning (EF) nr. 1831/2003.
- 3) I samsvar med artikkel 10 nr. 2 i forordning (EF) nr. 1831/2003, sammenholdt med artikkel 7, er det inngitt søknader om ny vurdering av sinkacetatdihydrat, sinkkoksid, sinksulfat-heptahydrat, sinksulfatmonohydrat, sinkkelat av aminosyrehydrat og sinkkelat av glysinhydrat som tilsetningsstoffer i fôrvarer for alle dyrearter. Dessuten ble det i samsvar med artikkel 7 i nevnte forordning inngitt en søknad om vannfritt sinkklorid som tilsetningsstoff i fôrvarer for alle dyrearter. Søkeren anmodet om at disse tilsetningsstoffene skulle klassifiseres i kategorien «ernæringsmessige tilsetningsstoffer». Søknadene inneholdt de opplysninger og dokumenter som kreves i henhold til artikkel 7 nr. 3 i forordning (EF) nr. 1831/2003.
- 4) Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet («Myndigheten») konkluderte i sine uttalelser av 1. februar 2012⁽⁵⁾, 8. mars 2012⁽⁶⁾, 23. mai 2012⁽⁷⁾, 15. november 2012⁽⁸⁾, 12. september 2013⁽⁹⁾ og 12. mars 2015⁽¹⁰⁾ med at sinkacetatdihydrat, vannfritt sinkklorid, sinkkoksid, sinksulfat-heptahydrat, sinksulfatmonohydrat, sinkkelat av aminosyrehydrat og sinkkelat av glysinhydrat ved de foreslåtte bruksvilkårene ikke har noen skadevirkning på dyrs eller

(*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 182 av 7.7.2016, s. 7, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 223/2016 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. 16

⁽¹⁾ EUT L 268 av 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ Rådsdirektiv 70/524/EØF av 23. november 1970 om tilsetningsstoffer i fôrvarer (EFT L 270 av 14.12.1970, s. 1).

⁽³⁾ Kommisjonsforordning (EF) nr. 1334/2003 av 25. juli 2003 om endring av vilkårene for godkjenning av flere tilsetningsstoffer som tilhører gruppen mikronæringsstoffer i fôrvarer (EUT L 187 av 26.7.2003, s. 11).

⁽⁴⁾ Kommisjonsforordning (EF) nr. 479/2006 av 23. mars 2006 med hensyn til godkjenning av visse tilsetningsstoffer i gruppen forbindelser av mikronæringsstoffer (EUT L 86 av 24.3.2006, s. 4).

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2012;10(2):2572.

⁽⁶⁾ EFSA Journal 2012;10(3):2621.

⁽⁷⁾ EFSA Journal 2012;10(6):2734.

⁽⁸⁾ EFSA Journal 2012;10(11):2970.

⁽⁹⁾ EFSA Journal 2013;11(10):3369.

⁽¹⁰⁾ EFSA Journal 2015;13(4):4058.

menneskers helse, og at det ikke vil oppstå problemer for brukernes trygghet, forutsatt at det treffes hensiktsmessige verntiltak.

- 5) Når det gjelder virkningene på miljøet, særlig drenering og avrenning av sink til overflatevann, anbefalte Myndigheten i sin uttalelse av 8. april 2014⁽¹¹⁾ en betydelig reduksjon i maksimumsinnholdet av sink i fullfør for flere målarter. For ikke å risikere at de fysiologiske behovene hos dyr ikke oppfylles, også i særskilte perioder av deres liv, eller andre negative virkninger på dyrehelsen, bør imidlertid sinkreduksjonen som er anbefalt av Myndigheten, ikke innføres i ett trinn. Med sikte på ytterligere reduksjoner bør driftsansvarlige for fôretak samt forskningsinstitutter oppfordres til å samle inn nye vitenskapelige data om de fysiologiske behovene hos de forskjellige dyreartene.
- 6) Myndigheten konkluderte videre med at sinkacetatdihydrat, vannfritt sinkklorid, sinkkoksid, sinkulfat-heptahydrat, sinkulfatmonohydrat, sinkkelat av aminosyrehydrat og sinkkelat av glysinhydrat er effektive kilder til sink. Gitt de kjemiske egenskapene til sinkkelat av aminosyrer anbefaler Myndigheten at sinkkelat deles opp i to grupper: sinkkelat av aminosyrehydrat og sinkkelat av proteinhydrolysat. Videre er det for sinkkelat av glysinhydrat vurdert to ulike former; en fast og en flytende. Myndigheten anser ikke at det er behov for særlige krav om overvåking etter markedsføring. Den bekreftet dessuten rapporten om analysemetoden for tilsetningsstoffene i fôrvarer framlagt av referanselaboratoriet opprettet ved forordning (EF) nr. 1831/2003.
- 7) Vurderingen av sinkacetatdihydrat, vannfritt sinkklorid, sinkkoksid, sinkulfat-heptahydrat, sinkulfatmonohydrat, sinkkelat av aminosyrehydrat, sinkkelat av proteinhydrolysat, sinkkelat av glysinhydrat (fast) og sinkkelat av glysinhydrat (flytende) viser at vilkårene for godkjenning fastsatt i artikkel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003 er oppfylt. Bruk av stoffene bør derfor godkjennes i samsvar med vedlegget til denne forordning.
- 8) Som følge av at det ved denne forordning gis godkjenning for «sinkacetatdihydrat», «sinkkoksid», «sinkulfat-heptahydrat», «sinkulfatmonohydrat», «sinkkelat av aminosyrehydrat» og «sinkkelat av glysinhydrat» er postene for disse stoffene i forordning (EF) nr. 479/2006 og (EF) nr. 1334/2003 foreldet og bør derfor utgå.
- 9) Ved kommisjonsforordning (EU) nr. 335/2010⁽¹²⁾ og Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 991/2012⁽¹³⁾ og (EU) nr. 636/2013⁽¹⁴⁾ ble flere sinkforbindelser godkjent som ernæringsmessige tilsetningsstoffer i fôrvarer. For å ta hensyn til konklusjonene i Myndighetens uttalelse av 8. april 2014, som også utgjorde det vitenskapelige grunnlaget for bestemmelsene om det samlede sinkinnholdet i fôrblandinger med hensyn til tilsetningsstoffer som godkjennes ved denne forordning, og som primært gjelder miljøvirkningene av sinktilsetning i fôrvarer, bør maksimumsinnholdet av sink fastsatt i forordning (EU) nr. 335/2010 og gjennomføringsforordning (EU) nr. 991/2012 og (EU) nr. 636/2013 tilpasses til bestemmelsene i denne forordning med hensyn til sinkinnholdet i fôrblandinger. Forordning (EF) nr. 335/2010 og gjennomføringsforordning (EU) nr. 991/2012 og (EU) nr. 636/2013 bør derfor endres.
- 10) Ettersom ingen trygghetshensyn tilsier at endringene i vilkårene for godkjenning av sinkacetatdihydrat, sinkkoksid, sinkulfat-heptahydrat, sinkulfatmonohydrat, sinkkelat av aminosyrehydrat, sinkkelat av glysinhydrat og sinkforbindelser godkjent ved forordning (EU) nr. 335/2010 og gjennomføringsforordning (EU) nr. 991/2012 og (EU) nr. 636/2013 må få øyeblikkelig anvendelse, bør det fastsettes en overgangsperiode, slik at berørte parter kan forberede seg på de nye kravene som godkjenningen medfører.
- 11) Tiltakene fastsatt i denne forordning er i samsvar med uttalelse fra Den faste komité for planter, dyr, næringsmidler og fôr —

⁽¹¹⁾ EFSA Journal 2014;12(5):3668.

⁽¹²⁾ Kommisjonsforordning (EU) nr. 335/2010 av 22. april 2010 om godkjenning av sinkkelat av hydroksy-analogen av metionin som tilsetningsstoff i fôrvarer for alle dyrearter (EUT L 102 av 23.4.2010, s. 22).

⁽¹³⁾ Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 991/2012 av 25. oktober 2012 om godkjenning av sinkkloridhydroksidmonohydrat som tilsetningsstoff i fôrvarer for alle dyrearter (EUT L 297 av 26.10.2012, s. 18).

⁽¹⁴⁾ Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 636/2013 av 1. juli 2013 om godkjenning av sinkkelat av metionin (1:2) som tilsetningsstoff i fôrvarer til alle dyrearter (EUT L 183 av 2.7.2013, s. 3).

VEDTATT DENNE FORORDNING:

Artikkel 1

Godkjenning

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

Artikkel 2

Endring av forordning (EF) nr. 1334/2003

I vedlegget til forordning (EF) nr. 1334/2003 utgår følgende tilsetningsstoffer og deres kjemiske formel og beskrivelse fra post E6: «sinkacetatdihydrat», «sinkoksid», «sinksulfat-heptahydrat», «sinksulfatmonohydrat», «sinkkelat av aminosyrehydrat».

Artikkel 3

Endring av forordning (EF) nr. 479/2006

I vedlegget til forordning (EF) nr. 479/2006 utgår post E6 om tilsetningsstoffet «sinkkelat av glysinhydrat».

Artikkel 4

Endring av forordning (EU) nr. 335/2010

I vedlegget til forordning (EU) nr. 335/2010 skal kolonne 8 i rad 3b6.10 lyde:

«Hunder og katter: 200 (i alt)

Laksefisk og melkeerstatning for kalver: 180 (i alt)

Smågriser, purker, kaniner og alle andre fiskearter enn laksefisk: 150 (i alt)

Andre arter og grupper: 120 (i alt)»

Artikkel 5

Endring av gjennomføringsforordning (EU) nr. 991/2012

I vedlegget til gjennomføringsforordning (EU) nr. 991/2012 skal kolonne 8 i rad 3b6.10 lyde:

«Hunder og katter: 200 (i alt)

Laksefisk og melkeerstatning for kalver: 180 (i alt)

Smågriser, purker, kaniner og alle andre fiskearter enn laksefisk: 150 (i alt)

Andre arter og grupper: 120 (i alt)»

*Artikkel 6***Endring av gjennomføringsforordning (EU) nr. 636/2013**

I vedlegget til gjennomføringsforordning (EU) nr. 636/2013 skal kolonne 8 i rad 3b6.10 lyde:

«Hunder og katter: 200 (i alt)

Laksefisk og melkeerstatning for kalver: 180 (i alt)

Smågriser, purker, kaniner og alle andre fiskearter enn laksefisk: 150 (i alt)

Andre arter og grupper: 120 (i alt)»

*Artikkel 7***Overgangstiltak**

1. Sinkacetatdihydrat, sinkoksid, sinksulfat-heptahydrat, sinksulfatmonohydrat, sinkkelat av aminosyrehydrat, sinkkelat av glysinhydrat og sinkforbindelser godkjent ved forordning (EF) nr. 335/2010 og gjennomføringsforordning (EU) nr. 991/2012 og (EU) nr. 636/2013 og premikser som inneholder disse stoffene, og som er framstilt og merket før 27. januar 2017 i samsvar med reglene som gjaldt før 27. juli 2016, kan fortsatt bringes i omsetning og brukes til eksisterende lagre er tømt.
2. Fôrmidler og fôrblandinger som inneholder stoffene nevnt i nr. 1, og som er framstilt og merket før 27. juli 2017 i samsvar med reglene som gjaldt før 27. juli 2016, kan fortsatt bringes i omsetning og brukes til eksisterende lagre er tømt dersom de er beregnet på dyr som er bestemt til næringsmiddelproduksjon.
3. Fôrblandinger og fôrmidler som inneholder stoffene nevnt i nr. 1, og som er framstilt og merket før 27. juli 2018 i samsvar med reglene som gjaldt før 27. juli 2016, kan fortsatt bringes i omsetning og brukes til eksisterende lagre er tømt dersom de er beregnet på dyr som ikke er bestemt til næringsmiddelproduksjon.

*Artikkel 8***Ikrafttredelse**

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 6. juli 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	Godkjenningens utløp
						Innhold av grunnstoffet (Zn) i mg per kg fullfôr med et vanninnhold på 12 %			

Kategori: ernæringsmessige tilsetningsstoffer. Funksjonsgruppe: forbindelser av mikronæringsstoffer.

3b601	—	Sinkacetatdihydrat	<p><i>Tilsetningsstoffets sammensetning</i></p> <p>Sinkacetatdihydrat i pulverform med et sinkinnhold på minst 29,6 %.</p> <p><i>Karakterisering av det aktive stoffet</i></p> <p>Kjemisk formel: $Zn(CH_3COO)_2 \cdot 2H_2O$</p> <p>CAS-nummer: 5970-45-6</p> <p><i>Analysemetoder⁽¹⁾</i></p> <p>Til mengdebestemmelse av sinkacetatdihydrat i tilsetningsstoffet:</p> <p>— titrering med natriumedetat (Den europeiske farmakopé, monografi 1482).</p> <p>Til bestemmelse av samlet mengde sink i tilsetningsstoffet og premikser:</p> <p>— EN 15510: induktivt koplet plasma – atomemisjonsspektrometri (ICP-AES), eller</p>	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 all annen fisk enn laksefisk: 150 (i alt)</p> <p>Andre arter og grupper: 120 (i alt)</p>	<p>1. Tilsetningsstoffet skal tilsettes fôrvarer som en premiks.</p> <p>2. For brukere av tilsetningsstoffet og premiksene skal driftsansvarlige for fôrforetak fastsette driftsrutiner og egnede organisatoriske tiltak med henblikk på å håndtere farer ved innånding, hudkontakt eller kontakt med øynene. Når risiko ikke kan reduseres til et akseptabelt nivå gjennom disse rutiner og tiltak, skal tilsetningsstoffet og premiksene brukes med egnet personlig verneutstyr.</p>	27. 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>— EN 15621: induktivt koplet plasma – atomemisjonsspektrometri (ICP-AES) etter trykkopplutning.</p> <p>Til bestemmelse av samlet mengde sink i fôrmidler og fôrblandinger:</p> <p>— kommisjonsforordning (EF) nr. 152/2009⁽²⁾ – atomabsorpsjonsspektrometri (AAS), eller</p> <p>— EN 15510: induktivt koplet plasma – atomemisjonsspektrometri (ICP-AES) eller</p> <p>— EN 15621: induktivt koplet plasma – atomemisjonsspektrometri (ICP-AES) etter trykkopplutning.</p>						
3b602	—	Vannfritt sinkklorid	<p><i>Tilsetningsstoffets sammensetning</i></p> <p>Vannfritt sinkklorid i pulverform med et sinkinnhold på minst 46,1 %.</p>	Alle dyrearter	—	—	<p>Hunder og katter: 200 (i alt)</p> <p>Laksefisk og melkeerstatning for kalver: 180 (i alt)</p>	1. Tilsetningsstoffet skal tilsettes fôrvarer som en flytende premiks.	27. 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><i>Karakterisering av det aktive stoffet</i></p> <p>Kjemisk formel: ZnCl₂</p> <p>CAS-nummer: 7646-85-7</p> <p><i>Analysemetoder⁽¹⁾</i></p> <p>Til kvantifisering av vannfritt sinkklorid i tilsetningsstoffet:</p> <p>— titrering med natriumedetat (Den europeiske farmakopé, monografi 0110).</p> <p>Til bestemmelse av samlet mengde sink i tilsetningsstoffet og premikser:</p> <p>— EN 15510: induktivt koplet plasma – atomemisjonsspektrometri (ICP-AES), eller</p> <p>— EN 15621: induktivt koplet plasma – atomemisjonsspektrometri (ICP-AES) etter trykkopplutning,</p> <p>— metoden ICP-AES CEN (EN ISO 11885), gjelder ikke premikser.</p>				<p>Smågriser, purker, kaniner og all annen fisk enn laksefisk: 150 (i alt)</p> <p>Andre arter og grupper: 120 (i alt)</p>	<p>2. For brukere av tilsetningsstoffet og premiksene skal driftsansvarlige for føreforetak fastsette driftsrutiner og egnede organisatoriske tiltak med henblikk på å håndtere farer ved innånding, hudkontakt eller kontakt med øynene. Når risiko ikke kan reduseres til et akseptabelt nivå gjennom disse rutiner og tiltak, skal tilsetningsstoffet og premiksene brukes med egnet personlig verneutstyr.</p>	

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>Til bestemmelse av samlet mengde sink i fôrmidler og fôrblandinger:</p> <p>— forordning (EF) nr. 152/2009 – atomabsorpsjonsspektrometri (AAS), eller</p> <p>— EN 15510: induktivt koplet plasma – atomemisjonsspektrometri (ICP-AES) eller</p> <p>— EN 15621: induktivt koplet plasma – atomemisjonsspektrometri (ICP-AES) etter trykkopplutning.</p>						
3b603	—	Sinkoksid	<p><i>Tilsetningsstoffets sammensetning</i></p> <p>Sinkoksid i pulverform med et sinkinnhold på minst 72 %.</p> <p><i>Karakterisering av det aktive stoffet</i></p> <p>Kjemisk formel: ZnO</p> <p>CAS-nummer: 1314-13-2</p>	Alle dyrearter	—	—	Hunder og katter: 200 (i alt)	1. Tilsetningsstoffet skal tilsettes fôrvarer som en premiks.	27. 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><i>Analysemetoder</i>⁽¹⁾</p> <p>For mengdebestemmelse av sinkoksid i tilsetningsstoffet:</p> <p>— titrering med natriumedetat (Den europeiske farmakopé, monografi 0252).</p> <p>Til bestemmelse av samlet mengde sink i tilsetningsstoffet og premikser:</p> <p>— EN 15510: induktivt koplet plasma – atomemisjonsspektrometri (ICP-AES), eller</p> <p>— EN 15621: induktivt koplet plasma – atomemisjonsspektrometri (ICP-AES) etter trykkopplutning.</p> <p>Til bestemmelse av samlet mengde sink i fôrmidler og fôrblandinger:</p> <p>— forordning (EF) nr. 152/2009 – atomabsorpsjonsspektrometri (AAS), eller</p>				<p>Laksefisk og melkeerstatning for kalver: 180 (i alt)</p> <p>Smågriser, purker, kaniner og all annen fisk enn laksefisk: 150 (i alt)</p> <p>Andre arter og grupper: 120 (i alt)</p>	<p>2. For brukere av tilsetningsstoffet og premiksene skal driftsansvarlige for fôrforetak fastsette driftsrutiner og egnede organisatoriske tiltak med henblikk på å håndtere farer ved innånding, hudkontakt eller kontakt med øynene. Når risiko ikke kan reduseres til et akseptabelt nivå gjennom disse rutiner og tiltak, skal tilsetningsstoffet og premiksene brukes med egnet personlig verneutstyr.</p>	

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>— EN 15510: induktivt koplet plasma – atomemisjonsspektrometri (ICP-AES) eller</p> <p>— EN 15621: induktivt koplet plasma – atomemisjonsspektrometri (ICP-AES) etter trykkopplutning.</p>						
3b604	—	Sinksulfat-heptahydrat	<p><i>Tilsetningsstoffets sammensetning</i></p> <p>Sinksulfat-heptahydrat i pulverform med et sinkinnhold på minst 22 %.</p> <p><i>Karakterisering av det aktive stoffet</i></p> <p>Kjemisk formel: $ZnSO_4 \cdot 7H_2O$</p> <p>CAS-nummer: 7446-20-0</p> <p><i>Analysemetoder⁽¹⁾</i></p> <p>Til mengdebestemmelse av sinksulfat-heptahydrat i tilsetningsstoffet:</p> <p>— titrering med natriumedetat (Den europeiske farmakopé, monografi 0111).</p>	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 all annen fisk enn laksefisk: 150 (i alt)</p> <p>Andre arter og grupper: 120 (i alt)</p>	<p>1. Tilsetningsstoffet skal tilsettes fôrvarer som en premiks.</p> <p>2. For brukere av tilsetningsstoffet og premiksene skal driftsansvarlige for fôrforetak fastsette driftsrutiner og egnede organisatoriske tiltak med henblikk på å håndtere farer ved innånding, hudkontakt eller kontakt med øynene. Når risiko ikke kan reduseres til et akseptabelt nivå gjennom disse rutiner og tiltak, skal tilsetningsstoffet og premiksene brukes med egnet personlig verneutstyr.</p>	27. 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>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 — EN 15621: induktivt koplet plasma – atomemisjonsspektrometri (ICP-AES) etter trykkopplutning. <p>Til bestemmelse av samlet mengde sink i fôrmidler og fôrblandinger:</p> <ul style="list-style-type: none"> — forordning (EF) nr. 152/2009 – atomabsorpsjonsspektrometri (AAS), eller — EN 15510: induktivt koplet plasma – atomemisjonsspektrometri (ICP-AES) eller — EN 15621: induktivt koplet plasma – atomemisjonsspektrometri (ICP-AES) etter trykkopplutning. 						

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 %			
3b605	—	Sinksulfatmonohydrat	<p><i>Tilsetningsstoffets sammensetning</i></p> <p>Sinksulfatmonohydrat i pulverform med et sinkinnhold på minst 34 %.</p> <p><i>Karakterisering av det aktive stoffet</i></p> <p>Kjemisk formel: $ZnSO_4 \cdot H_2O$</p> <p>CAS-nummer: 7446-19-7</p> <p><i>Analysemetoder⁽¹⁾</i></p> <p>Til mengdebestemmelse av sinksulfatmonohydrat i tilsetningsstoffet:</p> <p>— titrering med natriumedetat (Den europeiske farmakopé, monografi 2159).</p> <p>Til bestemmelse av samlet mengde sink i tilsetningsstoffet og premikser:</p> <p>— EN 15510: induktivt koplet plasma – atomemisjonsspektrometri (ICP-AES), eller</p> <p>— EN 15621: induktivt koplet plasma – atomemisjonsspektrometri (ICP-AES) etter trykkopplutning.</p>	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 all annen fisk enn laksefisk: 150 (i alt)</p> <p>Andre arter og grupper: 120 (i alt)</p>	<p>1. Tilsetningsstoffet skal tilsettes fôrvarer som en premiks.</p> <p>2. For brukere av tilsetningsstoffet og premiksene skal driftsansvarlige for fôrforetak fastsette driftsrutiner og egnede organisatoriske tiltak med henblikk på å håndtere farer ved innånding, hudkontakt eller kontakt med øynene. Når risiko ikke kan reduseres til et akseptabelt nivå gjennom disse rutiner og tiltak, skal tilsetningsstoffet og premiksene brukes med egnet personlig verneutstyr.</p>	27. 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>Til bestemmelse av samlet mengde sink i fôrmidler og fôrblandinger:</p> <p>— forordning (EF) nr. 152/2009 – atomabsorpsjonsspektrometri (AAS), eller</p> <p>— EN 15510: induktivt koplet plasma – atomemisjonsspektrometri (ICP-AES) eller</p> <p>— EN 15621: induktivt koplet plasma – atomemisjonsspektrometri (ICP-AES) etter trykkopplutning.</p>						
3b606	—	Sinkkelat av aminosyrehydrat	<p><i>Tilsetningsstoffets sammensetning</i></p> <p>Sinkaminyrekompleks der sink og aminosyrer fra soyaprotein er kelatert via koordinerte kovalente bindinger i pulverform med et innhold på minst 10 % sink.</p>	Alle dyrearter	—	—	<p>Hunder og katter: 200 (i alt)</p> <p>Laksefisk og melkeerstatning for kalver: 180 (i alt)</p>	<p>1. Tilsetningsstoffet skal tilsettes fôrvarer som en premiks.</p> <p>2. Sinkkelat av aminosyre kan bringes i omsetning og brukes som tilsetningsstoff i form av et preparat.</p>	27. 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><i>Karakterisering av det aktive stoffet</i></p> <p>Kjemisk formel: $Zn (x)_{(1-3)} \cdot nH_2O_x =$ anion av enhver aminosyre fra soyaproteinhydrolysat.</p> <p>Høyest 10 % av de molekylene som overstiger 1 500 Da.</p> <p><i>Analysemetoder⁽¹⁾</i></p> <p>Til mengdebestemmelse av aminosyreinnhold i tilsetningsstoffet:</p> <p>— ionebyttingskromatografim metode med postkolonne-derivatisering og UV- eller fluorescenspåvisning: kommisjonsforordning (EF) nr. 152/2009 (vedlegg III del F).</p> <p>Til bestemmelse av samlet mengde sink i tilsetningsstoffet og premikser:</p> <p>— EN 15510: induktivt koplet plasma – atomemisjonsspektrometri (ICP-AES), eller</p> <p>— EN 15621: induktivt koplet plasma – atomemisjonsspektrometri (ICP-AES) etter trykkopplutning.</p>				<p>Smågriser, purker, kaniner og all annen fisk enn laksefisk: 150 (i alt)</p> <p>Andre arter og grupper: 120 (i alt)</p>	<p>3. For brukere av tilsetningsstoffet og premiksene skal driftsansvarlige for førforetak fastsette driftsrutiner og egnede organisatoriske tiltak med henblikk på å håndtere farer ved innånding, hudkontakt eller kontakt med øynene. Når risiko ikke kan reduseres til et akseptabelt nivå gjennom disse rutiner og tiltak, skal tilsetningsstoffet og premiksene brukes med egnet personlig verneutstyr.</p>	

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>Til bestemmelse av samlet mengde sink i fôrmidler og fôrblandinger:</p> <p>— forordning (EF) nr. 152/2009 – atomabsorpsjonsspektrometri (AAS), eller</p> <p>— EN 15510: induktivt koplet plasma – atomemisjonsspektrometri (ICP-AES) eller</p> <p>— EN 15621: induktivt koplet plasma – atomemisjonsspektrometri (ICP-AES) etter trykkopplutning.</p>						
3b612	—	Sinkkelat av proteinhydrolysat	<p><i>Tilsetningsstoffets sammensetning</i></p> <p>Sinkkelat av proteinhydrolysat som pulver med et innhold på minst 10 % sink.</p> <p>Minst 85 % kelatert sink.</p>	Alle dyrearter	—	—	<p>Hunder og katter: 200 (i alt)</p> <p>Laksefisk og melkeerstatning for kalver: 180 (i alt)</p>	<p>1. Tilsetningsstoffet skal tilsettes fôrvarer som en premiks.</p> <p>2. Sinkkelat av proteinhydrolysat kan bringes i omsetning og brukes som tilsetningsstoff i form av et preparat.</p>	27. 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><i>Karakterisering av det aktive stoffet</i></p> <p>Kjemisk formel: $Zn (x)_{(1-3)} \cdot nH_2O_x =$ anion av enhver aminosyre fra soyaproteinhydrolysat.</p> <p><i>Analysemetoder⁽¹⁾</i></p> <p>Til mengdebestemmelse av proteinhydrolysatinnhold i tilsetningsstoffet:</p> <p>— ionebyttingskromatografim metode med postkolonne-derivatisering og UV- eller fluorescenspåvisning: Forordning (EU) nr. 152/2009 (vedlegg III del F).</p> <p>Til mengdebestemmelse av innholdet av kelatert sink i tilsetningsstoffet:</p> <p>— infrarød spektroskopi med fouriertransformasjon (FTIR) fulgt av flervariate regresjonsmetoder.</p>				<p>Smågriser, purker, kaniner og all annen fisk enn laksefisk: 150 (i alt)</p> <p>Andre arter og grupper: 120 (i alt)</p>	<p>3. For brukere av tilsetningsstoffet og premiksene skal driftsansvarlige for forfretak fastsette driftsrutiner og egnede organisatoriske tiltak med henblikk på å håndtere farer ved innånding, hudkontakt eller kontakt med øynene. Når risiko ikke kan reduseres til et akseptabelt nivå gjennom disse rutiner og tiltak, skal tilsetningsstoffet og premiksene brukes med egnet personlig verneutstyr.</p>	

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>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 — EN/TS 15621: induktivt koplet plasma – atomemisjonsspektrometri (ICP-AES) etter trykkopplutning. <p>Til bestemmelse av samlet mengde sink i fôrmidler og fôrblandinger:</p> <ul style="list-style-type: none"> — forordning (EF) nr. 152/2009 – atomabsorpsjonsspektrometri (AAS), eller — EN 15510: induktivt koplet plasma – atomemisjonsspektrometri (ICP-AES) eller — EN 15621: induktivt koplet plasma – atomemisjonsspektrometri (ICP-AES) etter trykkopplutning. 						

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 %			
3b607	—	Sinkkelat av glysinhydrat (fast form)	<p><i>Tilsetningsstoffets sammensetning</i></p> <p>Sinkkelat av glysinhydrat, som pulver med et innhold på minst 15 % sink.</p> <p>Vanninnhold: høyst 10 %.</p> <p><i>Karakterisering av det aktive stoffet</i></p> <p>Kjemisk formel: $Zn(x)_{1-3} \cdot nH_2O_x =$ anion av glysin.</p> <p><i>Analysemetoder⁽¹⁾</i></p> <p>Til bestemmelse av glysininnholdet i tilsetningsstoffet i fôrvarer:</p> <p>— ionebyttingskromatografim metode med postkolonne-derivatisering og UV- eller fluorescenspåvisning: Forordning (EF) nr. 152/2009 (vedlegg III del F).</p> <p>Til bestemmelse av samlet mengde sink i tilsetningsstoffet og premikser:</p> <p>— EN 15510: induktivt koplet plasma – atomemisjonsspektrometri (ICP-AES), eller</p>	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 all annen fisk enn laksefisk: 150 (i alt)</p> <p>Andre arter og grupper: 120 (i alt)</p>	<p>1. Tilsetningsstoffet skal tilsettes fôrvarer som en premiks.</p> <p>2. For brukere av tilsetningsstoffet og premiksene skal driftsansvarlige for fôrforetak fastsette driftsrutiner og egnede organisatoriske tiltak med henblikk på å håndtere farer ved innånding, hudkontakt eller kontakt med øynene. Når risiko ikke kan reduseres til et akseptabelt nivå gjennom disse rutiner og tiltak, skal tilsetningsstoffet og premiksene brukes med egnet personlig verneutstyr.</p>	27. 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>— EN 15621: induktivt koplet plasma – atomemisjonsspektrometri (ICP-AES) etter trykkopplutning.</p> <p>Til bestemmelse av samlet mengde sink i fôrmidler og fôrblandinger:</p> <p>— forordning (EF) nr. 152/2009 – atomabsorpsjonsspektrometri (AAS), eller</p> <p>— EN 15510: induktivt koplet plasma – atomemisjonsspektrometri (ICP-AES) eller</p> <p>— EN 15621: induktivt koplet plasma – atomemisjonsspektrometri (ICP-AES) etter trykkopplutning.</p>						
3b608	—	Sinkkelat av glysinhydrat (flytende form)	<i>Tilsetningsstoffets sammensetning</i> Flytende sinkkelat av glysinhydrat, med et innhold på minst 7 % sink.	Alle dyrearter	—	—	Hunder og katter: 200 (i alt)	1. Tilsetningsstoffet skal tilsettes fôrvarer som en premiks.	27. 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><i>Karakterisering av det aktive stoffet</i></p> <p>Kjemisk formel: $Zn(x)_{1-3} \cdot nH_2O_x =$ anion av glysin.</p> <p><i>Analysemetoder⁽¹⁾</i></p> <p>Til bestemmelse av glysininnholdet i tilsetningsstoffet i fôrvarer:</p> <p>— ionebyttingskromatografimetode med postkolonne-derivatisering og UV- eller fluorescenspåvisning: Forordning (EU) nr. 152/2009 (vedlegg III del F).</p> <p>Til bestemmelse av samlet mengde sink i tilsetningsstoffet og premikser:</p> <p>— EN 15510: induktivt koplet plasma – atomemisjonsspektrometri (ICP-AES), eller</p> <p>— EN 15621: induktivt koplet plasma – atomemisjonsspektrometri (ICP-AES) etter trykkopplutning.</p>				<p>Laksefisk og melkeerstatning for kalver: 180 (i alt)</p> <p>Smågriser, purker, kaniner og all annen fisk enn laksefisk: 150 (i alt)</p> <p>Andre arter og grupper: 120 (i alt)</p>	<p>2. Sinkelat av glysin (flytende) kan bringes i omsetning og brukes som tilsetningsstoff i form av et preparat.</p> <p>3. For brukere av tilsetningsstoffet og premiksene skal driftsansvarlige for forforetak fastsette drifts rutiner og egnede organisatoriske tiltak med henblikk på å håndtere farer ved innånding, hudkontakt eller kontakt med øynene. Når risiko ikke kan reduseres til et akseptabelt nivå gjennom disse rutiner og tiltak, skal tilsetningsstoffet og premiksene brukes med egnet personlig verneutstyr.</p>	

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>Til bestemmelse av samlet mengde sink i fôrmidler og fôrblandinger:</p> <p>— forordning (EF) nr. 152/2009 – atomabsorpsjonsspektrometri (AAS), eller</p> <p>— EN 15510: induktivt koplet plasma – atomemisjonsspektrometri (ICP-AES) eller</p> <p>— EN 15621: induktivt koplet plasma – atomemisjonsspektrometri (ICP-AES) etter trykkopplutning.</p>						

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

(²) 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).