

KOMMISJONENS GJENNOMFØRINGSFORORDNING (EU) 2019/1125**2019/EØS/102/06****av 5. juni 2019****om godkjenning av sinkkelat av metioninsulfat 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 er det inngitt en søknad om godkjenning av sinkkelat av metioninsulfat. Søknaden inneholdt de opplysningene og dokumentene som kreves i henhold til artikkel 7 nr. 3 i nevnte forordning.
- 3) Søknaden gjelder godkjenning i kategorien «ernæringsmessige tilsetningsstoffer» av sinkkelat av metioninsulfat som tilsetningsstoff i fôrvarer for alle dyrearter.
- 4) Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet («Myndigheten») konkluderte i sine uttalelser av 18. mai 2017⁽²⁾ og 4. oktober 2018⁽³⁾ med at sinkkelat av metioninsulfat under de foreslåtte bruksvilkårene ikke har noen skadevirkning på dyrehelsen eller på forbrukernes sikkerhet. Den konkluderte også med at tilsetningsstoffet anses som potensielt hudsensibiliserende og kan virke irriterende på øyne og hud og utgjøre en risiko for brukere av tilsetningsstoffet ved innånding. Kommisjonen mener derfor at det bør treffes hensiktsmessige vernetiltak for å unngå skadevirkninger på menneskers helse, særlig for brukerne av tilsetningsstoffet. Myndigheten konkluderte også med at tilsetningsstoffet ikke utgjør en ytterligere risiko for miljøet sammenlignet med andre sinkforbindelser, og at det er en effektiv kilde til sink for alle dyrearter. Myndigheten anser ikke at det er behov for særlige krav om overvåking etter at produktet er brakt i omsetning. Den bekreftet videre rapporten om analysemetoden for tilsetningsstoffet i fôrvarer framlagt av referanselaboratoriet som ble opprettet ved forordning (EF) nr. 1831/2003.
- 5) Vurderingen av tilsetningsstoffet viser at godkjenningvilkårene fastsatt i artikkel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003 er oppfylt, med forbehold for respektive vernetiltak for brukerne av tilsetningsstoffet. Bruk av dette tilsetningsstoffet bør derfor godkjennes i samsvar med vedlegget til denne forordning.
- 6) 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 sporstoffer», godkjennes som tilsetningsstoff i fôrvarer på vilkårene fastsatt i vedlegget.

(*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 177 av 2.7.2019, s. 77, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 251/2019 av 25. oktober 2019 om endring av EØS-avtalens vedlegg I (Veterinære og plantesanitære forhold), ennå ikke kunngjort.

(1) EUT L 268 av 18.10.2003, s. 29.

(2) *EFSA Journal* 2017;15(6):4859.

(3) *EFSA Journal* 2018;16(10):5463.

Artikkel 2

Denne forordning trer i kraft den 20. dagen 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 5. juni 2019.

For Kommisjonen

Jean-Claude JUNCKER

President

VEDLEGG

Tilsetningsstoffets identifiseringsnummer	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 %			

Kategori: ernæringsmessige tilsetningsstoffer. Funksjonsgruppe: forbindelser av sporstoffer

3b614	—	Sinkkelat av metioninsulfat	<p><i>Tilsetningsstoffets sammensetning:</i></p> <p>Sinkkelat av metioninsulfat som pulver med et sinkinnhold på 2–15 %.</p> <p><i>Karakterisering av det aktive stoffet:</i></p> <p>Sink, 2-amino-4 metyl-sulfanyl-butansyre, sulfat; sink kelatert med metionin i molforholdet 1:1.</p> <p>Kjemisk formel: $C_5H_{11}NO_6S_2Zn$</p> <p>CAS-nummer: 56329-42-1</p> <p><i>Analysemetoder⁽¹⁾:</i></p> <p>Til bestemmelse av samlet mengde sink i tilsetningsstoffet og premikser:</p> <p>— EN 15510: induktivt koplet plasma-atomemisjonspektrometri (ICP-AES) eller</p> <p>— EN 15621: induktivt koplet plasmaatomemisjons-spektrometri (ICP-AES) etter trykkoppslutning.</p>	Alle dyrearter	—	—	<p>Hunder og katter: 200 (i alt) 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"> 1. Tilsetningsstoffet skal tilsettes i fôrvarer som en premiks. 2. Sinkkelat av metioninsulfat kan bringes i omsetning og brukes som tilsetningsstoff i form av et preparat. 3. For brukerne av tilsetningsstoffet og premiksene skal de driftsansvarlige for fôrforetakene fastsette driftsrutiner og egnede organisatoriske tiltak for å håndtere mulige risikoer ved innånding, hudkontakt eller kontakt med øynene. Dersom risikoene ikke kan reduseres til et akseptabelt nivå gjennom disse rutine og tiltakene, skal tilsetningsstoffene og premiksene brukes med egnet personlig verneutstyr. 	22. juli 2029
-------	---	-----------------------------	---	----------------	---	---	--	---	---------------

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 %			
			<p>Til bestemmelse av mengden metionin i tilsetningsstoffet i fôrvarer:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Ionebytterkromatografi kombinert med postkolonne-derivatisering og fotometrisk påvisning (IEC-UV/FD) – EN ISO 17180 eller VDLUFA 4.11.6 og EN ISO 13903 <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. 						

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