

KOMMISJONENS GJENNOMFØRINGSFORORDNING (EU) 2020/1373

2023/EØS/49/11

av 1. oktober 2020**om godkjenning av sinkkelat av lysin og glutaminsyre som tilsetningsstoff i fôr til alle dyreartar(*)****EUROPAKOMMISJONEN HAR**

med tilvising til traktaten om verkemåten til Den europeiske unionen,

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

ut frå desse synsmåtane:

- 1) Forordning (EF) nr. 1831/2003 inneholder føresegner om godkjenning av tilsetningsstoff for bruk i fôr og om vilkår og framgangsmåtar for å gje slik godkjenning.
- 2) Det er sendt inn ein søknad i samsvar med artikkel 7 i forordning (EF) nr. 1831/2003 om godkjenning av sinkkelat av lysin og glutaminsyre. Søknaden inneheldt dei opplysingane og dokumenta som krevst etter artikkel 7 nr. 3 i den forordninga.
- 3) Søknaden gjeld godkjenning i kategorien «ernæringsmessige tilsetningsstoff» av sinkkelat av lysin og glutaminsyre som tilsetningsstoff i fôr til alle dyreartar.
- 4) I fråsega si av 2. juli 2019⁽²⁾ konkluderte Den europeiske styresmakta for næringsmiddeltryggleik («styresmakta») med at sinkkelat av lysin og glutaminsyre under dei framlagde bruksvilkåra ikkje har nokon skadeverknad på dyrehelsa eller forbrukartryggleiken. Styresmakta konkluderte òg med at tilsetningsstoffet vert rekna som potensielt hud- og luftvegssensibiliseringande, og slo fast at innanding av tilsetningsstoffet utgjer ein risiko for brukarane. Det bør difor gjerast høvelege vernetiltak for å unngå skadeverknader på menneskehelsa, særleg for brukarane av tilsetningsstoffet. Styresmakta konkluderte òg med at tilsetningsstoffet ikkje utgjer nokon ytterlegare risiko for miljøet samanlikna med andre sinksambindingar, og at det er ei effektiv kjelde til sink for alle dyreartar. Styresmakta reknar ikkje at det er naudsynt med særlege krav om overvaking etter at produktet er bringa i omsetning. Ho stadfesta òg den rapporten om analysemetoden for fôrtilsetningsstoffet som er lagd fram av referanselaboratoriet, som vart skipa ved forordning (EF) nr. 1831/2003.
- 5) Vurderinga av tilsetningsstoffet viser at vilkåra for godkjenning, som er fastsette i artikkel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003, er oppfylte, med etterhald for dei relevante vernetiltaka for brukarane av tilsetningsstoffet. Bruken av dette tilsetningsstoffet bør difor godkjennast slik det er fastlagt i vedlegget til denne forordninga.
- 6) Dei tiltaka som er fastsette i denne forordninga, er i samsvar med fråsega frå Det faste utvalet for planter, dyr, næringsmiddel og fôr.

VEDTEKE DENNE FORORDNINGA:*Artikkel 1*

Det stoffet som er oppført i vedlegget, og som tilhører kategorien «ernæringsmessige tilsetningsstoff» og funksjonsgruppa «sambindingar av sporstoff», vert godkjent som fôrtilsetningsstoff på dei vilkåra som er fastsette i vedlegget.

(*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 319 av 2.10.2020, s. 15, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 96/2021 av 19. mars 2021 om endring av EØS-avtalens vedlegg I (Veterinære og plantesanitære forhold), ennå ikke kunngjort.

(¹) TEU L 268 av 18.10.2003, s. 29.

(²) EFSA Journal 2019;17(7):5782.

Artikkelen 2

Denne forordninga tek til å gjelde 20. dagen etter at ho er kunngjord i *Tidend for Den europeiske unionen*.

Denne forordninga er bindande i alle delar og gjeld direkte i alle medlemsstatane.

Utferda i Brussel 1. oktober 2020.

For Kommisjonen

Ursula VON DER LEYEN

President

VEDLEGG

Identifikasjonsnummeret til tilsetningsstoffet	Namnet til innehavaren av godkjenningsstøtten	Tilsetningsstoff	Samansetnad, kjemisk formel, forklaring, analysemetode	Dyreart eller dyregruppe	Høgste alder	Lågaste innhald	Høgste innhald	Andre føresegner	Godkjenninga gjeld inntil
						Innhold av grunnstoffet (Zn) i mg/kg fullfør med eit vassinnehald på 12 %			
Kategori: ernæringsmessige tilsetningsstoff. Funksjonsgruppe: sambindingar av sporstoff									
3b615	-	Sinkkelat av lysin og glutaminsyre	<p>Samansetnaden til tilsetningsstoffet: Blanding av sinkkelat med lysin og sinkkelat med glutaminsyre i høvet 1:1 i pulverform med eit sinkinnhald på mellom 17 og 19 %, eit lysininnhald på mellom 19 og 21 %, eit glutaminsyreinnhald på mellom 21 og 23 % og eit vassinnehald på høgst 3 %.</p> <p>Karakterisering av dei aktive stoffa: Kjemiske formlar: Sink-2,6-diaminoheksansyre, klorid- og hydrogen-sulfatsalt: <chem>C6H19ClN2O8S.Zn</chem> Sink-2-aminopentandisyre, natrium- og hydrogen-sulfatsalt: <chem>C5H8NNaO8S.Zn</chem></p> <p>Analysemetodar(*): Mengdefastsettjing av lysin og glutaminsyre i ført tilsetningsstoffet: — ionebytarkromatografi med postkolonnederivatisering og fotometrisk deteksjon (IEC-VIS) Fastsettjing av samla mengd sink i ført tilsetningsstoffet: — induktivt kopla plasma-atommisjonsspektrometri, ICP-AES (EN 15621) eller — atomabsorpsjonsspektrometri, AAS (ISO 6869)</p>	Alle dyrearter	-	-	Hundar og kattar: 200 (i alt). Laksefisk og mjølkeerstatningsfôr til kalvar: 180 (i alt). Smågrisar, purker, kaninar og all fisk bortsett frå laksefisk: 150 (i alt). Andre artar og kategoriar: 120 (i alt).	1. Tilsetningsstoffet skal tilsettast før som ein premiks. 2. Sinkkelat av lysin og glutaminsyre kan bringast i omsetning og nyttast som tilsetningsstoff i form av eit preparat. 3. Dei driftsansvarlege for førføretaka skal fastsetje driftsrutinar og høvelege organisatoriske tiltak for brukarar av tilsetningsstoffet og premiksane for å handtere moglege risikoar ved innanding eller ved kontakt med hud eller auge. Dersom risikoane ikkje kan reduserast til eit akseptabelt nivå ved hjelp av slike rutinar og tiltak, skal tilsetningsstoffet og premiksane nyttast med personleg verneutstyr, medrekna pustevern.	22.10.2030

Identifika- sjonsnum- meret til tilsetjings- stoffet	Namnet til innehavaren av god- kjenninga	Tilsetjings- stoff	Samansetnad, kjemisk formel, forklaring, analysemetode	Dyreart eller dyregruppe	Høgaste alder	Lågaste innhold	Høgaste innhold	Andre føresegner	Godkjenninga gjeld inntil
						Innhald av grunnstoffet (Zn) i mg/kg fullfør med eit vassinhald på 12 %			
			<p>Påvising av kelatstrukturen til ført tilsetjingsstoffet:</p> <ul style="list-style-type: none"> — midt-infraraud spektrometri med fastsettjing av innhaldet av sporstoffet og lysin og glutaminsyre i ført tilsetjingsstoffet <p>Fastsettjing av samla mengd sink i premiksar:</p> <ul style="list-style-type: none"> — induktivt kopla plasma-atomemisjonsspektrometri, ICP-AES (EN 15510 eller EN 15621) eller — atomabsorpsjonsspektrometri, AAS (ISO 6869) eller — induktivt kopla plasma-massespektrometri, ICP-MS (EN 17053) <p>Fastsettjing av samla mengd sink i fôrmiddel og förblandingar:</p> <ul style="list-style-type: none"> — induktivt kopla plasma-atomemisjonsspektrometri, ICP-AES (EN 15510 eller EN 15621) eller — atomabsorpsjonsspektrometri, AAS (kommisjonsforordning (EF) nr. 152/2009 (vedlegg IV del C) eller ISO 6869) eller — induktivt kopla plasma-massespektrometri, ICP-MS (EN 17053) 						

(*) Nærmore opplysningar om analysemetodane er å finne på nettstaden til referanselaboratoriet: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>