

## KOMMISJONENS GJENNOMFØRINGSFORORDNING (EU) 2021/968

2024/EØS/28/11

av 16. juni 2021

**om fornya godkjenning av sinkkelat av hydroksyanalogen av metionin som tilsetjingsstoff i fôr til alle dyreartar, og om oppheving av forordning (EU) nr. 335/2010<sup>(\*)</sup>**

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<sup>(1)</sup>, særleg artikkel 9 nr. 2, og

ut frå desse synsmåttane:

- 1) Forordning (EF) nr. 1831/2003 inneheld føresegner om godkjenning av tilsetjingsstoff for bruk i fôr og om vilkår og framgangsmåtar for å gje og fornye slik godkjenning.
- 2) Sinkkelat av hydroksyanalogen av metionin vart godkjent som tilsetjingsstoff i fôr til alle dyreartar for eit tidsrom på ti år ved kommisjonsforordning (EU) nr. 335/2010<sup>(2)</sup>.
- 3) I samsvar med artikkel 14 nr. 1 i forordning (EF) nr. 1831/2003 er det sendt inn ein søknad om fornya godkjenning av sinkkelat av hydroksyanalogen av metionin som tilsetjingsstoff i fôr til alle dyreartar, i kategorien «ernæringsmessige tilsetjingsstoff». Søknaden inneheldt dei opplysningane og dokumenta som krevst etter artikkel 14 nr. 2 i forordning (EF) nr. 1831/2003.
- 4) Ifølgje fråsegna frå Den europeiske styresmakta for næringsmiddeltryggleik («styresmakta») av 18. november 2020<sup>(3)</sup> har ikkje sinkkelat av hydroksyanalogen av metionin under dei framlagde bruksvilkåra nokon skadeverknad på dyrehelsa, forbrukartryggleiken eller miljøet. Styresmakta konkluderte òg med at tilsetjingsstoffet utgjer ein risiko for brukaren ved innanding, og at det er hudsensibiliserande. Kommisjonen meiner difor at det bør gjerast høvelege vernetiltak for å unngå skadeverknader på menneskehelsa, særleg for brukarane av tilsetjingsstoffet. Dokumentasjonen av verknaden av tilsetjingsstoffet, som låg til grunn for den opphavlege godkjenninga, er òg gyldig i ein fornyingsprosedyre. Styresmakta stadfesta òg den rapporten om analysemetoden for fôrtilsetjingsstoffet som er lagd fram av referanselaboratoriet, som vart skipa ved forordning (EF) nr. 1831/2003.
- 5) Vurderinga av sinkkelat av hydroksyanalogen av metionin viser at vilkåra for godkjenning, som er fastsette i artikkel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003, er oppfylte. Godkjenninga av dette tilsetjingsstoffet bør difor fornyast.
- 6) Som følgje av den fornya godkjenninga av sinkkelat av hydroksyanalogen av metionin som fôrtilsetjingsstoff, bør forordning (EU) nr. 335/2010 opphevast.
- 7) Innehavaren av godkjenninga har meldt frå om at det er gjort nokre endringar i framstillingsprosessen. Ettersom ingen tryggleiksgrunnar tilseier at desse endringane i vilkåra for godkjenning av sinkkelat av hydroksyanalogen av metionin må nyttast straks, bør det fastsetjast ein overgangsperiode, slik at dei partane det gjeld, kan førebu seg på dei nye krava som følgjer av den fornya godkjenninga.
- 8) Dei tiltaka som er fastsette i denne forordninga, er i samsvar med fråsegna frå Det faste utvalet for planter, dyr, næringsmiddel og fôr.

<sup>(\*)</sup> Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 214 av 17.6.2021, s. 45, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 323/2021 av 10. desember 2021 om endring av EØS-avtalens vedlegg I (Veterinære og plantesanitære forhold), ennå ikke kunngjort.

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

<sup>(2)</sup> 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 (TEU L 102 av 23.4.2010, s. 22).

<sup>(3)</sup> *EFSA Journal* 2020;18(12):6337.

VEDTEKE DENNE FORORDNINGA:

*Artikkel 1*

Godkjenninga av det tilsetjingsstoffet som er oppført i vedlegget, og som tilhører kategorien «ernæringsmessige tilsetjingsstoff» og funksjonsgruppa «sambindingar av sporstoff», vert fornya på dei vilkåra som er fastsette i vedlegget.

*Artikkel 2*

1. Sinkkelat av hydroksyanalogen av metionin og premiksar som inneheld dette tilsetjingsstoffet og er framstilte og merkte før 7. januar 2022 i samsvar med dei reglane som gjaldt før 7. juli 2021, kan framleis bringast i omsetning og nyttast til dei eksisterande lagera er tømde.
2. Fôrmiddel og fôrblendingar som inneheld sinkkelat av hydroksyanalogen av metionin, og som er framstilte og merkte før 7. juli 2022 i samsvar med dei reglane som gjaldt før 7. juli 2021, kan framleis bringast i omsetning og nyttast til dei eksisterande lagera er tømde dersom dei er til dyr som er meinte for næringsmiddelproduksjon.
3. Fôrmiddel og fôrblendingar som inneheld sinkkelat av hydroksyanalogen av metionin, og som er framstilte og merkte før 7. juli 2023 i samsvar med dei reglane som gjaldt før 7. juli 2021, kan framleis bringast i omsetning og nyttast til dei eksisterande lagera er tømde dersom dei er til dyr som ikkje er meinte for næringsmiddelproduksjon.

*Artikkel 3*

Forordning (EU) nr. 335/2010 vert oppheva.

*Artikkel 4*

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.

Utfërda i Brussel 16. juni 2021.

*For Kommissjonen*  
Ursula VON DER LEYEN  
*President*

\_\_\_\_\_

VEDLEGG

Identifikasjonsnummeret til tilsetjingsstoffet	Namnet på innehavaren av godkjenninga	Tilsetjingsstoff	Samansetnad, kjemisk formel, beskriving, analysemetode	Dyreart eller dyrekategori	Høgaste alder	Lågaste innhald	Høgaste innhald	Andre føresegner	Godkjenninga gjeld inntil
						Innhald av grunnstoffet (Zn) i mg/kg fullfør med eit vassinnhald på 12 %			
<b>Kategori: ernæringsmessige tilsetjingsstoff. Funksjonsgruppe: sambindingar av sporstoff</b>									
3b610	-	Sinkkelat av hydroksyanalogen av metionin	<p><b>Karakterisering av tilsetjingsstoffet:</b> Sinkkelat av hydroksyanalogen av metionin beståande av 17 % sink og 79 % (2-hydroksy-4-metyltio)smørsyre. Høgaste tillate innhald av nikkel: 1,7 ppm Fast form.</p> <p><b>Analysemetode<sup>(1)</sup>:</b> Fastsetjing av mengda av hydroksyanalogen av metionin i førtilsetjingsstoffet: — Titrimetrisk metode, potensiometrisk titrering etter redoksreaksjon. Fastsetjing av samla mengd sink i førtilsetjingsstoffet: — induktivt kopla plasma-atomemisjonspektrometri, ICP-AES (EN 15510 eller EN 15621) eller — atomabsorpsjonsspektrometri, AAS (ISO 6869). Fastsetjing av samla mengd sink i premiksar: — 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>	Alle artar	-	-	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)	<p>1. Tilsetjingsstoffet skal tilsetjast før som ein premiks.</p> <p>2. Sinkkelat av hydroksyanalogen av metionin kan bringast i omsetning og nyttast som tilsetjingsstoff i form av eit preparat.</p>	7.7.2031

			<p>Fastsetjing av samla mengd sink i førmiddel og förblendingar:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— induktivt kopla plasma-atomemisjonspektrometri, ICP-AES (EN 15510 eller EN 15621) eller</li> <li>— atomabsorpsjonsspektrometri, AAS (kommisjonsforordning (EF) nr. 152/2009 (vedlegg IV del C) eller ISO 6869) eller</li> <li>— induktivt kopla plasma-massespektrometri, ICP-MS (EN 17053).</li> </ul>					<p>3. Dei driftsansvarlege for förføretaka skal fastsetje driftsrutinar og høvelege organisatoriske tiltak for brukarar av tilsetjingsstoffet og premiksane for å handtere moglege risikoar ved innanding eller ved kontakt med hud eller auge, særleg på grunn av innhaldet av tungmetall, medrekna nikkell. Derksom risikoane ikkje kan reduserast til eit akseptabelt nivå ved hjelp av slike rutinar og tiltak, skal tilsetjingsstoffet og premiksane nyttast med høveleg personleg verneutstyr.</p>	
--	--	--	---	--	--	--	--	--	--

(<sup>1</sup>) Närmare opplysningar om analysemetodane er å finne på nettstaden til referanselaboratoriet: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.