KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2019/1125

af 5. juni 2019

om godkendelse af zinkchelat af methioninsulfat som tilsætningsstof til foder til alle dyrearter

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1831/2003 af 22. september 2003 om fodertilsætningsstoffer ([1]), særlig artikel 9, stk. 2, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Forordning (EF) nr. 1831/2003 indeholder bestemmelser om godkendelse af fodertilsætningsstoffer og om grundlaget og procedurerne for meddelelse af sådan godkendelse.

(2) Der er i overensstemmelse med artikel 7 i forordning (EF) nr. 1831/2003 indgivet en ansøgning om godkendelse af zinkchelat af methioninsulfat. Ansøgningen var vedlagt de oplysninger og dokumenter, der kræves i henhold til forordningens artikel 7, stk. 3.

(3) Ansøgningen vedrører godkendelse i tilsætningsstofkategorien »tilsætningsstoffer med ernæringsmæssige egenskaber« af zinkchelat af methioninsulfat som tilsætningsstof til foder til alle dyrearter.

(4) Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (i det følgende benævnt »autoriteten«) konkluderede i sine udtalelser af 18. maj 2017 ([2]) og 4. oktober 2018 ([3]), at zinkchelat af methioninsulfat under de foreslåede anvendelsesbetingelser ikke har skadelige virkninger på dyrs sundhed og forbrugernes sikkerhed. Den konkluderede også, at tilsætningsstoffet betragtes som et potentielt hudsensibiliserende stof og irriterer øjnene og huden, og bemærkede, at der er en risiko for brugerne af tilsætningsstoffet ved indånding. Kommissionen mener derfor, at der bør træffes passende beskyttelsesforanstaltninger for at forhindre negative virkninger for menneskers sundhed, navnlig hvad angår brugerne af tilsætningsstoffet. Autoriteten konkluderede også, at tilsætningsstoffet ikke udgør en yderligere miljørisiko sammenlignet med andre zinkforbindelser, og at det er en effektiv kilde til zink for alle dyrearter. Autoriteten vurderer ikke, at der er behov for særlige krav om overvågning efter markedsføringen. Den har også gennemgået den rapport om metoder til analyse af fodertilsætningsstoffet, der blev forelagt af det ved forordning (EF) nr. 1831/2003 oprettede referencelaboratorium.

(5) Med forbehold af de respektive beskyttelsesforanstaltninger for brugerne af det pågældende tilsætningsstof viser vurderingen af tilsætningsstoffet, at betingelserne for godkendelse, jf. artikel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003, er opfyldt. Derfor bør anvendelsen af dette tilsætningsstof godkendes som anført i bilaget til nærværende forordning.

(6) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Det i bilaget opførte stof, der tilhører tilsætningsstofkategorien »tilsætningsstoffer med ernæringsmæssige egenskaber« og den funktionelle gruppe »forbindelser af sporstoffer«, tillades anvendt som fodertilsætningsstof på de betingelser, der er fastsat i bilaget.

([1]) EUT L 268 af 18.10.2003, s. 29.
([2]) *EFSA Journal* 2017;15(6):4859.
([3]) *EFSA Journal* 2018;16(10):5463.

Artikel 2

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 5. juni 2019.

På Kommissionens vegne

Jean-Claude JUNCKER

Formand

BILAG

Tilsætningsstoffets identifikationsnummer	Navn på indehaveren af godkendelsen	Tilsætningsstof	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse, analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksimumsalder	Minimumsindhold	Maksimumsindhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til
						Indhold af grundstoffet (Zn) i mg/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %			
Kategori: tilsætningsstoffer med ernæringsmæssige egenskaber. Funktionel gruppe: forbindelser af sporstoffer									
3b614	—	Zinkchelat af methioninsulfat	*Tilsætningsstoffets sammensætning:* Zinkchelat af methioninsulfat som pulver med et zinkindhold mellem 2 % og 15 %. *Aktivstoffets karakteristika:* Zink, 2-amino-4 methylsulanylbutansyre, sulfat; zink chelateret med methionin i molforhold 1:1. Kemisk betegnelse: $C_5H_{11}NO_6S_2Zn$ CAS-nummer: 56329-42-1 *Analysemetoder* (1): Til kvantificering af det samlede indhold af zink i tilsætningsstoffet og forblandingerne: — EN 15510: Induktivt koblet plasmaatomemissionsspektrometri (ICP-AES) eller — EN 15621: Induktivt koblet plasmaatomemissionsspektrometri (ICP-AES) efter trykoplukning.	Alle dyrearter	—	—	Hunde og katte: 200 (i alt) Laksefisk og mælkeerstatninger til kalve: 180 (i alt) Smågrise, søer, kaniner og alle fisk undtagen laksefisk: 150 (i alt) Andre arter og kategorier: 120 (i alt)	1. Tilsætningsstoffet anvendes i foder som forblanding. 2. Zinkchelat af methioninsulfat kan markedsføres og anvendes som et tilsætningsstof, der består af et præparat. 3. For brugere af tilsætningsstoffet og forblandinger skal foderstofvirksomhedslederne iværksætte driftsprocedurer og passende administrative foranstaltninger med henblik på at imødegå risici ved indånding, hudkontakt eller øjenkontakt. I tilfælde, hvor risiciene ikke kan reduceres til et acceptabelt niveau ved hjælp af disse procedurer og foranstaltninger, må tilsætningsstoffet og forblandingerne kun anvendes med de fornødne personlige værnemidler.	22. juli 2029

Tilsætnings-stoffets identifika-tions-nummer	Navn på indehaveren af godken-delsen	Tilsætningsstof	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse, analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksi-mums-alder	Mini-mumsind-hold	Maksimumsindhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til
						Indhold af grundstoffet (Zn) i mg/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %			
			Til kvantificering af methioninindholdet i fodertilsætningsstoffet: — Ionbyttekromatografi i kombination med postkolonnederivatisering og fotometrisk detektering (IEC-UV/FD) — EN ISO 17180 eller VDLUFA 4.11.6 og EN ISO 13903 Til kvantificering af det samlede indhold af zink i fodermaterialer og foderblandinger: — Forordning (EF) nr. 152/2009 — Atomabsorptionsspektrometri (AAS) eller — EN 15510: Induktivt koblet plasmaatomemissionsspektrometri (ICP-AES) eller — EN 15621: Induktivt koblet plasmaatomemissionsspektrometri (ICP-AES) efter trykoplukning.						

(1) Nærmere oplysninger om analysemetoderne findes på referencelaboratoriets hjemmeside: https://ec.europa.eu/jrc/eurl/feed-additives/evaluation-reports