KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2019/1125

av den 5 juni 2019

om godkännande av zinkkelat av metioninsulfat som fodertillsats för alla djurarter

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1831/2003 av den 22 september 2003 om fodertillsatser ([1]), särskilt artikel 9.2, och

av följande skäl:

(1) Förordning (EG) nr 1831/2003 innehåller bestämmelser om godkännande av fodertillsatser samt de skäl och förfaranden som gäller för sådana godkännanden.

(2) En ansökan om godkännande av zinkkelat av metioninsulfat har lämnats in i enlighet med artikel 7 i förordning (EG) nr 1831/2003. Till ansökan bifogades de uppgifter och handlingar som krävs enligt artikel 7.3 i den förordningen.

(3) Ansökan gäller godkännande av zinkkelat av metioninsulfat som fodertillsats i kategorin ”näringstillsatser” för alla djurarter.

(4) Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (nedan kallad *myndigheten*) konstaterade i sina yttranden av den 18 maj 2017 ([2]) och den 4 oktober 2018 ([3]) att zinkkelat av metioninsulfat under föreslagna villkor för användning i foder inte inverkar negativt på djurs hälsa eller på konsumentsäkerheten. Den konstaterade också att tillsatsen är att betrakta som potentiellt hudsensibiliserande, irriterande för ögon och hud och att den utgör en risk för användarna av tillsatsen vid inandning. Kommissionen anser därför att lämpliga skyddsåtgärder bör vidtas för att förhindra negativa effekter på människors hälsa, särskilt vad gäller tillsatsens användare. Myndigheten konstaterade också att tillsatsen inte medför någon ytterligare risk för miljön jämfört med andra zinkföreningar och att den är en effektiv källa till zink för alla djurarter. Myndigheten anser inte att det behövs några särskilda krav på övervakning efter utsläppandet på marknaden. Den bekräftade även den rapport om analysmetoden för fodertillsatsen i foder som lämnats av det referenslaboratorium som inrättats genom förordning (EG) nr 1831/2003.

(5) Bedömningen av tillsatsen visar att den uppfyller villkoren för godkännande i artikel 5 i förordning (EG) nr 1831/2003, förutsatt att respektive skyddsåtgärder vidtas för användarna av tillsatsen. Tillsatsen bör därför godkännas för användning i enlighet med bilagan till den här förordningen.

(6) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Det ämne i kategorin ”näringstillsatser” och den funktionella gruppen ”föreningar av spårelement” som anges i bilagan godkänns som fodertillsats, under förutsättning att de villkor som anges i den bilagan uppfylls.

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

Artikel 2

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 5 juni 2019.

På kommissionens vägnar
Jean-Claude JUNCKER
Ordförande

BILAGA

Tillsatsens identifieringsnummer	Namn på innehavaren av godkännandet	Tillsats	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod	Djurart eller djurkategori	Högsta ålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med
						Halt av ämnet (Zn) i mg/kg helfoder med en vattenhalt på 12 %			
Kategori: näringstillsatser. Funktionell grupp: föreningar av spårelement									
3b614	—	Zinkkelat av metioninsulfat	*Tillsatsens sammansättning* Zinkkelat av metioninsulfat i pulverform, med en zinkhalt på 2–15 %. *Beskrivning av den aktiva substansen* Zink, 2-amino-4 metylsulfanylbutansyra, sulfat; zink som kelaterats med metionin i molförhållande 1:1. Kemisk formel: $C_5H_{11}NO_6S_2Zn$ CAS-nr: 56329-42-1 *Analysmetoder* (1) Bestämning av total zinkhalt i fodertillsatsen och förblandningarna: — EN 15510: ICP-atomemissionsspektrometri (ICP-AES), eller — EN 15621: ICP-atomemissionsspektrometri (ICP-AES), efter uppslutning under tryck.	Alla djurarter	—	—	Hundar och katter: 200 (totalt) Laxfiskar och mjölkersättning för kalvar: 180 (totalt) Smågrisar, avelssuggor, kaniner och all annan fisk än laxfiskar: 150 (totalt) Andra arter och kategorier: 120 (totalt)	1. Tillsatsen ska användas i foder som förblandning. 2. Zinkkelat av metioninsulfat får släppas ut på marknaden och användas som en tillsats bestående av ett preparat. 3. För användare av tillsatsen och förblandningarna ska foderföretagare fastställa driftsrutiner och lämpliga organisatoriska åtgärder för att hantera potentiella risker vid inandning, hudkontakt eller kontakt med ögonen. När risker inte kan minskas till en godtagbar nivå genom dessa rutiner och åtgärder ska tillsatsen och förblandningarna användas med lämplig personlig skyddsutrustning.	22 juli 2029

Tillsatsens identifierings-nummer	Namn på innehavaren av godkännandet	Tillsats	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod	Djurart eller djurkategori	Högsta ålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med
						Halt av ämnet (Zn) i mg/kg helfoder med en vattenhalt på 12 %			
			Bestämning av halten metionin i fodertillsatsen: — jonbyteskromatografi med post-kolonnderivatisering och fotometrisk detektion (IEC-UV/FD) – EN ISO 17180 eller VDLUFA 4.11.6 och EN ISO 13903 Bestämning av total zinkhalt i foderråvaror och foderblandningar: — Förordning (EG) nr 152/2009 – atomabsorptionsspektrometri (AAS), eller — EN 15510: ICP-atomemissionsspektrometri (ICP-AES) eller — EN 15621: ICP-atomemissionsspektrometri (ICP-AES), efter uppslutning under tryck.					

(1) Närmare information om analysmetoderna finns på referenslaboratoriets webbplats: https://ec.europa.eu/jrc/eurl/feed-additives/evaluation-reports