KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2021/968

af 16. juni 2021

om forlængelse af godkendelsen af zinkchelat af hydroxyanalog af methionin som tilsætningsstof til foder til alle dyrearter og om ophævelse af forordning (EU) nr. 335/2010

(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 at meddele og forlænge en sådan godkendelse.

(2) Zinkchelat af hydroxyanalog af methionin blev ved Kommissionens forordning (EU) nr. 335/2010 ([2]) godkendt for en periode på 10 år som fodertilsætningsstof til alle dyrearter.

(3) I overensstemmelse med artikel 14, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1831/2003 blev der indgivet en ansøgning om forlængelse af godkendelsen af zinkchelat af hydroxyanalog af methionin som tilsætningsstof til foder til alle dyrearter i tilsætningsstofkategorien »tilsætningsstoffer med ernæringsmæssige egenskaber«. Ansøgningen var vedlagt de oplysninger og dokumenter, der kræves i henhold til artikel 14, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1831/2003.

(4) Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (»autoriteten«) konkluderede i sin udtalelse af 18. november 2020 ([3]), at zinkchelat af hydroxyanalog af methionin på de foreslåede anvendelsesbetingelser ikke har nogen skadelig virkning på dyrs sundhed, forbrugersikkerheden eller miljøet. Autoriteten konkluderede også, at tilsætningsstoffet udgør en risiko for brugeren ved indånding, og at det er et hudsensibiliserende stof. Kommissionen mener derfor, at der bør træffes passende beskyttelsesforanstaltninger for at forhindre skadelige virkninger for menneskers sundhed, navnlig for brugerne af tilsætningsstoffet. Den dokumentation for tilsætningsstoffets effektivitet, som den oprindelige godkendelse var baseret på, gælder også i en forlængelsesprocedure. Autoriteten har også verificeret den rapport om metoden til analyse af fodertilsætningsstoffet i foder, der blev forelagt af det ved forordning (EF) nr. 1831/2003 oprettede referencelaboratorium.

(5) Vurderingen af zinkchelat af hydroxyanalog af methionin viser, at betingelserne for godkendelse, jf. artikel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003, er opfyldt. Godkendelsen af dette tilsætningsstof bør derfor forlænges.

(6) Som følge af forlængelsen af godkendelsen af zinkchelat af hydroxyanalog af methionin som fodertilsætningsstof bør forordning (EU) nr. 335/2010 ophæves.

(7) Indehaveren af tilladelsen har gjort opmærksom på nogle ændringer i fremstillingsprocessen. Da der ikke er sikkerhedshensyn, som kræver øjeblikkelig anvendelse af ændringerne af betingelserne for godkendelse af zinkchelat af hydroxyanalog af methionin, bør der indrømmes en overgangsperiode, således at interesserede parter kan forberede sig på at opfylde de nye krav, som forlængelsen af godkendelsen medfører.

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

([1]) EUT L 268 af 18.10.2003, s. 29.

([2]) Kommissionens forordning (EU) nr. 335/2010 af 22. april 2010 om godkendelse af zinkchelat af hydroxyanalog af methionin som tilsætningsstof til foder til alle dyrearter (EUT L 102 af 23.4.2010, s. 22).

([3]) *EFSA Journal* 2020;18(12):6337.

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Godkendelsen af det i bilaget opførte tilsætningsstof, der tilhører tilsætningsstofkategorien »tilsætningsstoffer med ernæringsmæssige egenskaber« og den funktionelle gruppe »forbindelser af sporstoffer«, forlænges på de betingelser, der er fastsat i samme bilag.

Artikel 2

1. Zinkchelat af hydroxyanalog af methionin og forblandinger, der indeholder dette tilsætningsstof, som er produceret og mærket før den 7. januar 2022 i overensstemmelse med de regler, der finder anvendelse før den 7. juli 2021, kan fortsat markedsføres og anvendes, indtil de eksisterende lagre er opbrugt.

2. Fodermidler og foderblandinger, der indeholder zinkchelat af hydroxyanalog af methionin og som er produceret og mærket før den 7. juli 2022 i overensstemmelse med de regler, der finder anvendelse før den 7. juli 2021, kan fortsat markedsføres og anvendes, indtil de eksisterende lagre er opbrugt, hvis de er bestemt til dyr, der indgår i fødevareproduktion.

3. Fodermidler og foderblandinger, der indeholder zinkchelat af hydroxyanalog af methionin og som er produceret og mærket før den 7. juli 2023 i overensstemmelse med de regler, der finder anvendelse før den 7. juli 2021, kan fortsat markedsføres og anvendes, indtil de eksisterende lagre er opbrugt, hvis de er bestemt til dyr, der indgår i fødevareproduktion.

Artikel 3

Forordning (EU) nr. 335/2010 ophæves.

Artikel 4

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 16. juni 2021.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
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									
3b610	—	Zinkchelat af hydroxyanalog af methionin	**Tilsætningsstoffets karakteristika:** Zinkchelat af hydroxyanalog af methionin med et indhold på 17 % zink og 79 % (2-hydroxy-4-methylthio)butansyre. Maksimumsindhold af nikkel: 1,7 ppm. Fast form. *Analysemetode* ([1]): Til kvantificering af indholdet af hydroxyanalog af methionin i fodertilsætningsstoffet: — titrimetri, potentiometrisk titrering efter redoxreaktion. Til kvantificering af det samlede zinkindhold i fodertilsætningsstoffet: — induktivt koblet plasmaatomemissionsspektrometri (ICP-AES) (EN 15510 eller EN 15621) eller — atomabsorptionsspektrometri (AAS) (ISO 6869) Til kvantificering af det samlede zinkindhold i forblandinger: — induktivt koblet plasmaatomemissionsspektrometri (ICP-AES) (EN 15510 eller EN 15621) eller — atomabsorptionsspektrometri (AAS) (ISO 6869) eller — induktivt koblet plasmaatomemissionsspektrometri (ICP-MS) (EN 17053).	Alle arter	—	—	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 hydroxyanalog af methionin 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 organisatoriske foranstaltninger med henblik på at imødegå risici ved indånding, hudkontakt eller øjenkontakt, navnlig ved kontakt med tungmetaller, herunder nikkel. I tilfælde, hvor risiciene	7.7.2031

			Til kvantificering af det samlede indhold af zink i fodermaterialer og foderblandinger: — induktivt koblet plasmaatomemissions-spektrometri (ICP-AES) (EN 15510 eller EN 15621) eller — atomabsorptionsspektrometri (AAS) (Kommissionens forordning (EF) nr. 152/2009, (bilag IV-C) eller ISO 6869) eller — induktivt koblet plasmaatomemissions-spektrometri (ICP-MS) (EN 17053).					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.	

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