KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2021/968

av den 16 juni 2021

om förlängning av godkännandet av zinkkelat av hydroxisubstituerat metionin som fodertillsats för alla djurarter och om upphävande av förordning (EU) nr 335/2010

(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 om de skäl och förfaranden som gäller för att ett godkännande ska beviljas eller förlängas.

(2) Zinkkelat av hydroxisubstituerat metionin godkändes för tio år som fodertillsats för alla djurarter genom kommissionens förordning (EU) nr 335/2010 ([2]).

(3) En ansökan om förlängning av godkännandet av zinkkelat av hydroxisubstituerat metionin som fodertillsats i kategorin ”näringstillsatser” för alla djurarter har lämnats in i enlighet med artikel 14.1 i förordning (EG) nr 1831/2003. Till ansökan bifogades de uppgifter och handlingar som krävs enligt artikel 14.2 i förordning (EG) nr 1831/2003.

(4) Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (*myndigheten*) konstaterade i sitt yttrande av den 18 november 2020 ([3]) att zinkkelat av hydroxisubstituerat metionin under föreslagna användningsvillkor inte inverkar negativt på djurs hälsa, konsumenternas säkerhet eller miljön. Myndigheten konstaterade också att det fanns en risk för användarna av tillsatsen vid inandning samt att den är hudsensibiliserande. Kommissionen anser därför att lämpliga skyddsåtgärder bör vidtas för att motverka negativa effekter på människors hälsa, framför allt vad gäller användare av tillsatsen. Beviset på tillsatsens effektivitet som låg till grund för det ursprungliga godkännandet står fast i ett förnyelseförfarande. Myndigheten 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 preparatet av zinkkelat av hydroxisubstituerat metionin visar att villkoren för godkännande i artikel 5 i förordning (EG) nr 1831/2003 är uppfyllda. Godkännandet av tillsatsen bör därför förlängas.

(6) Till följd av förlängningen av godkännandet av zinkkelat av hydroxisubstituerat metionin som fodertillsats bör förordning (EU) nr 335/2010 upphävas.

(7) Innehavaren av godkännandet informerade om vissa ändringar i tillverkningsprocessen. Eftersom det inte finns några säkerhetsskäl som kräver en omedelbar tillämpning av dessa ändrade villkor för godkännande av zinkkelat av hydroxisubstituerat metionin, bör en övergångsperiod medges så att de berörda parterna kan anpassa sig till de nya krav som följer av förlängningen av godkännandet.

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

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

([2]) Kommissionens förordning (EU) nr 335/2010 av den 22 april 2010 om godkännande av zinkkelat av hydroxisubstituerat metionin som fodertillsats för alla djurarter (EUT L 102, 23.4.2010, s. 22).

([3]) *EFSA Journal*, vol. 18(2020):12, artikelnr 6337.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Godkännandet av den tillsats i kategorin ”näringstillsatser” och den funktionella gruppen ”föreningar av spårelement” som anges i bilagan förlängs under förutsättning att de villkor som anges i den bilagan uppfylls.

Artikel 2

1. Zinkkelat av hydroxisubstituerat metionin och förblandningar innehållande denna tillsats som har framställts och märkts före den 7 januari 2022 i enlighet med de bestämmelser som tillämpades före den 7 juli 2021 får fortsätta att släppas ut på marknaden och användas till dess att lagren har tömts.

2. Foderråvaror och foderblandningar innehållande zinkkelat av hydroxisubstituerat metionin som har framställts och märkts före den 7 juli 2022 i enlighet med de bestämmelser som tillämpades före den 7 juli 2021 får fortsätta att släppas ut på marknaden och användas till dess att lagren har tömts, om de är avsedda för livsmedelsproducerande djur.

3. Foderråvaror och foderblandningar innehållande zinkkelat av hydroxisubstituerat metionin som har framställts och märkts före den 7 juli 2023 i enlighet med de bestämmelser som tillämpades före den 7 juli 2021 får fortsätta att släppas ut på marknaden och användas till dess att lagren har tömts, om de är avsedda för icke livsmedelsproducerande djur.

Artikel 3

Förordning (EU) nr 335/2010 ska upphöra att gälla.

Artikel 4

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 16 juni 2021.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
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.									
3b610	-	Zinkkelat av hydroxisubstituerat metionin	**Beskrivning av tillsatsen** Zinkkelat av hydroxisubstituerat metionin som innehåller 17 % zink och 79 % (2-hydroxi-4-metyltio)butansyra Högsta halt av nickel: 1,7 ppm Fast form **Analysmetod** ([1]) Bestämning av halten hydroxisubstituerat metionin i fodertillsatsen: — Titrimetrisk metod, potentiometrisk titrering efter redoxreaktion. Bestämning av total zinkhalt i fodertillsatsen: — ICP-atomemissionsspektrometri (ICP-AES) (EN 15510 eller EN 15621), eller — atomabsorptionsspektrometri (AAS) (ISO 6869). Bestämning av total zinkhalt i förblandningar: — ICP-atomemissionsspektrometri (ICP-AES) (EN 15510 eller EN 15621), eller — atomabsorptionsspektrometri (AAS) (EN ISO 6869), eller — ICP-masspektrometri (ICP-MS) (EN 17053).	Alla arter	-	-	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 hydroxisubstituerat metionin 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, särskilt på grund av halten tungmetaller inklusive nickel. När risker inte kan minskas till en godtagbar	7.7.2031

			Bestämning av total zinkhalt i foderråvaror och foderblandningar: — ICP-atomemissionsspektrometri (ICP-AES) (EN 15510 eller EN 15621), eller — atomabsorptionsspektrometri (AAS) (kommissionens förordning (EG) nr 152/2009, (bilaga IV del C, eller ISO 6869), eller — ICP-masspektrometri (ICP-MS) (EN 17053).					nivå genom dessa rutiner och åtgärder ska tillsatsen och förblandningarna användas med lämplig personlig skyddsutrustning.	

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