KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2020/1373

af 1. oktober 2020

om godkendelse af zinkchelat af lysin og glutaminsyre som fodertilsætningsstof 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 en sådan godkendelse.

(2) Der er i overensstemmelse med artikel 7 i forordning (EF) nr. 1831/2003 indgivet en ansøgning om godkendelse af zinkchelat af lysin og glutaminsyre. 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 lysin og glutaminsyre som fodertilsætningsstof til alle dyrearter.

(4) Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (»autoriteten«) konkluderede i sin udtalelse af 2. juli 2019 ([2]), at zinkchelat af lysin og glutaminsyre under de foreslåede anvendelsesbetingelser ikke har skadelige virkninger på dyrs sundhed og forbrugernes sundhed. Den konkluderede også, at tilsætningsstoffet betragtes som potentielt hudsensibiliserende og sensibiliserende for luftvejene, og bemærkede, at der er en risiko for brugerne af tilsætningsstoffet ved indånding. Der bør derfor 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 mener 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 relevante 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* 2019;17(7):5782.

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 1. oktober 2020.

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									
3b615	—	Zinkchelat af lysin og glutaminsyre	**Tilsætningsstoffets sammensætning** Blanding af zinkchelat med lysin og zinkchelat med glutaminsyre i et forhold på 1:1 som et pulver med et indhold af zink på mellem 17 og 19 % et indhold af lysin på mellem 19 og 21 % et indhold af glutaminsyre på mellem 21 og 23 % og med et vandindhold på højst 3 % **Aktivstoffets karakteristika** Kemisk betegnelse: Zink-2,6-diaminohexansyre, chlorid- og hydrogensulfatsalt: $C_6H_{19}ClN_2O_8SZn$ Zink-2-aminopentandisyre, natrium- og hydrogensulfatsalt: $C_5H_8NNaO_8SZn$ *Analysemetoder* * Til kvantificering af indholdet af lysin og glutaminsyre i fodertilsætningsstoffet: — ionbyttekromatografi i kombination med postkolonnederivatisering og fotometrisk detektion (IEC-VIS) Til kvantificering af det samlede zinkindhold i fodertilsætningsstoffet: — induktivt koblet plasmaatomemissionsspektrometri (ICP-AES) — EN 15 621 eller — atomabsorptionsspektrometri (AAS) — ISO 6869	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 lysin og glutaminsyre kan markedsføres og anvendes som et tilsætningsstof, der består af et præparat. 3. Til brugerne af tilsætningsstoffet og forblandingerne 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 minimum ved hjælp af disse procedurer og foranstaltninger, skal tilsætningsstoffet og forblandingerne anvendes med de fornødne personlige værnemidler, herunder åndedrætsværn.	22.10.2030

			Til påvisning af den chelaterede struktur i fodertilsætningsstoffet: — midt-infrarød (IR) spektrometri kombineret med bestemmelsen af indholdet af sporstoffer og lysin og glutaminsyre i fodertilsætningsstoffet Til kvantificering af det samlede zinkindhold i forblandinger: — induktivt koblet plasmaatomemissionsspektrometri (ICP-AES) EN 15 510 eller EN 15 621 eller — atomabsorptionsspektrometri (AAS) — ISO 6869 eller — induktivt koblet plasmaatomemissionsspektrometri (ICP-MS) EN 17 053 Til kvantificering af det samlede indhold af zink i fodermaterialer og foderblandinger: — induktivt koblet plasmaatomemissionsspektrometri (ICP-AES) EN 15 510 eller EN 15 621 eller — atomabsorptionsspektrometri (AAS) (Kommissionens forordning (EF) nr. 152/2009, bilag IV-C eller ISO 6869 eller — induktivt koblet plasmaatomemissionsspektrometri (ICP-MS) EN 17 053						

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