KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2020/1373

av den 1 oktober 2020

om godkännande av zinkkelat av lysin och glutaminsyra 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 lysin och glutaminsyra 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 lysin och glutaminsyra som fodertillsats i kategorin ”näringstillsatser” för alla djurarter.

(4) Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (nedan kallad *myndigheten*) konstaterade i sitt yttrande av den 2 juli 2019 ([2]) att zinkkelat av lysin och glutaminsyra under föreslagna användningsvillkor inte inverkar negativt på djurs eller konsumenters hälsa. Den konstaterade också att tillsatsen är att betrakta som potentiellt hud- och luftvägssensibiliserande och att den utgör en risk för användarna av tillsatsen vid inandning. Lämpliga skyddsåtgärder bör därför vidtas för att motverka negativa effekter på människors hälsa, framför allt vad gäller användare av tillsatsen. 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 villkoren för godkännande i artikel 5 i förordning (EG) nr 1831/2003 är uppfyllda, förutsatt att relevanta 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. 17(2019):7, artikelnr 5782.

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 1 oktober 2020.

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									
3b615	—	Zinkkelat av lysin och glutaminsyra	**Tillsatsens sammansättning** Blandning av zinkkelat av lysin och zinkkelat av glutaminsyra i förhållandet 1:1 i pulverform med en zinkhalt på 17–19 %, en lysinhalt på 19–21 %, en glutaminsyrahalt på 21–23 % och högst 3 % vatten **Beskrivning av den aktiva substansen** Kemisk formel: Zink-2,6-diaminohexansyra, salt av klorid och vätesulfat: $C_6H_{19}ClN_2O_8SZn$ Zink-2-aminopentandisyra, salt av natrium och vätesulfat: $C_5H_8NNaO_8SZn$ Analysmetoder * Bestämning av halten lysin och glutaminsyra i fodertillsatsen: — Jonbyteskromatografi med post-kolonnderivatisering och fotometrisk detektion (IEC-VIS). Bestämning av total zinkhalt i fodertillsatsen: — ICP-atomemissionsspektrometri (ICP-AES) (EN 15 621), eller — atomabsorptionsspektrometri (AAS) (ISO 6869).	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 lysin och glutaminsyra 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, inklusive andningsskydd.	22.10.2030

			Påvisande av fodertillsatsens kelatstruktur: — Mellaninfraröd spektrometri med bestämning av halten spårelement, lysin och glutaminsyra i fodertillsatsen. Bestämning av total zinkhalt i förblandningar: — ICP-atomemissionsspektrometri (ICP-AES) (EN 15 510 eller EN 15 621), — tomabsorptionsspektrometri (AAS) (EN ISO 6869), eller — ICP-masspektrometri (ICP-MS) (EN 17 053). Bestämning av total zinkhalt i foderråvaror och foderblandningar: — ICP-atomemissionsspektrometri (ICP-AES) (EN 15 510 eller EN 15 621), — atomabsorptionsspektrometri (AAS) (kommissionens förordning (EG) nr 152/2009, bilaga IV del C, eller ISO 6869), eller — ICP-masspektrometri (ICP-MS) (EN 17 053).						

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