

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) Nr. 636/2013 DER KOMMISSION**vom 1. Juli 2013****zur Zulassung von Methionin-Zinkchelat (1:2) als Zusatzstoff in Futtermitteln für alle Tierarten****(Text von Bedeutung für den EWR)**

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2003 über Zusatzstoffe zur Verwendung in der Tierernährung ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 9 Absatz 2,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Die Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 schreibt vor, dass Zusatzstoffe zur Verwendung in der Tierernährung zugelassen werden müssen, und regelt die Voraussetzungen und Verfahren für die Erteilung einer solchen Zulassung.
- (2) Technisch reines Methionin-Zink wurde für einen unbegrenzten Zeitraum entsprechend der Richtlinie 82/471/EWG des Rates vom 30. Juni 1982 über bestimmte Erzeugnisse für die Tierernährung ⁽²⁾ als Aminosäure zur Verwendung bei Wiederkäuern mit der Richtlinie 88/485/EWG ⁽³⁾ zugelassen. In der Folge wurde dieser Futtermittelzusatzstoff gemäß Artikel 10 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 als bereits bestehendes Produkt in das Gemeinschaftsregister der Futtermittelzusatzstoffe eingetragen.
- (3) Nach Artikel 7 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 wurde ein Antrag auf eine neue Verwendung als Verbindung von Spurenelementen für alle Tierarten und auf Einordnung des Zusatzstoffs in die Zusatzstoffkategorie „ernährungsphysiologische Zusatzstoffe“ gestellt. Dem Antrag waren die gemäß Artikel 7 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 vorgeschriebenen Angaben und Unterlagen beigelegt.
- (4) Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit („die Behörde“) zog in ihrem Gutachten vom 11. Dezember 2012 ⁽⁴⁾ den Schluss, dass Methionin-Zink unter den vor-

geschlagenen Verwendungsbedingungen keine nachteiligen Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch und Tier oder auf die Umwelt hat und dass es als wirksame Zinkquelle für alle Tierarten angesehen werden kann. Besondere Vorgaben für die Überwachung nach dem Inverkehrbringen hält die Behörde nicht für erforderlich. Sie hat außerdem den Bericht über die Methode zur Analyse des Futtermittelzusatzstoffs in Futtermitteln geprüft, den das mit der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 eingerichtete Referenzlabor vorgelegt hat.

- (5) Im Einklang mit der Charakterisierung des Zusatzstoffs durch die Behörde und den zusätzlichen Informationen des Antragstellers lautet die geeignete Bezeichnung des Produkts Methionin-Zinkchelat (1:2).
- (6) Die Bewertung des Produkts hat ergeben, dass die Bedingungen für die Zulassung gemäß Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 erfüllt sind. Daher sollte die Verwendung dieses Produkts gemäß den Angaben im Anhang der vorliegenden Verordnung zugelassen werden.
- (7) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Das im Anhang genannte Produkt, das der Zusatzstoffkategorie „ernährungsphysiologische Zusatzstoffe“ und der Funktionsgruppe „Verbindungen von Spurenelementen“ angehört, wird unter den in diesem Anhang aufgeführten Bedingungen als Zusatzstoff in der Tierernährung zugelassen.

Artikel 2

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 1. Juli 2013

Für die Kommission

Der Präsident

José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 29.

⁽²⁾ ABl. L 213 vom 21.7.1982, S. 8.

⁽³⁾ ABl. L 239 vom 30.8.1988, S. 36.

⁽⁴⁾ The EFSA Journal 2013; 11(1):3038.

ANHANG

Kennnummer des Zusatzstoffs	Name des Zulassungsinhabers	Zusatzstoff	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analysemethode	Tierart oder Tierkategorie	Höchstalter	Mindestgehalt	Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung
						Höchstgehalt des Elements (Zn) in mg/kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %			
Kategorie: ernährungsphysiologische Zusatzstoffe. Funktionsgruppe: Verbindungen von Spurenelementen.									
3b611	—	Methionin-Zinkchelat (1:2)	<p><i>Charakterisierung des Zusatzstoffs</i></p> <p>Pulver mit einem Mindestgehalt an 78 % DL-Methionin und einem Zinkgehalt zwischen 17,5 % und 18,5 %</p> <p><i>Charakterisierung des Wirkstoffs</i></p> <p>Methionin-Zinkchelat: Zink-Methionin 1:2 (Zn(Met)₂)</p> <p>Chemische Formel: C₁₀H₂₀N₂O₄S₂Zn</p> <p>CAS-Nummer: 151214-86-7</p> <p><i>Analysemethoden</i> ⁽¹⁾</p> <p>Für die Quantifizierung von Methionin im Futtermittelzusatzstoff:</p> <p>— ISO/CD 17180: Ionenaustauschromatografie-Methode mit Nachsäulenderivatisierung und photometrischer oder fluorometrischer Detektion</p> <p>Bestimmung des Gesamtzinks im Futtermittelzusatzstoff und in den Vormischungen:</p> <p>— EN 15510: Atomemissionsspektrometrie mit induktiv gekoppeltem Plasma (ICP-AES) oder</p> <p>— CEN/TS 15621: Atomemissionsspektrometrie mit induktiv gekoppeltem Plasma (ICP-AES) nach Druckaufschluss</p> <p>Bestimmung des Gesamtzinks im Futtermittel:</p> <p>— Verordnung (EG) Nr. 152/2009 der Kommission ⁽²⁾ — Atomabsorptionsspektrometrie (AAS) oder</p>	Alle Tierarten	—		<p>Heimtiere: 250 (insgesamt)</p> <p>Fische: 200 (insgesamt)</p> <p>Andere Tierarten: 150 (insgesamt)</p> <p>Milchaustauschfuttermittel (Allein- und Ergänzungsfuttermittel): 200 (insgesamt)</p>	<ol style="list-style-type: none"> Der Zusatzstoff wird Futtermitteln als Vormischung beigegeben. Hinweise zur Anwendersicherheit: Atemschutz, Schutzbrille und Handschuhe während der Handhabung tragen. Der Beitrag des Zusatzstoffs zur Versorgung mit Methionin über die Nahrung sollte berücksichtigt werden. 	22. Juli 2023

Kennnummer des Zusatzstoffs	Name des Zulassungsinhabers	Zusatzstoff	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analysemethode	Tierart oder Tierkategorie	Höchstalter	Mindestgehalt	Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung
						Höchstgehalt des Elements (Zn) in mg/kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %			
			<ul style="list-style-type: none"> — EN 15510: Atomemissionsspektrometrie mit induktiv gekoppeltem Plasma (ICP-AES) oder — CEN/TS 15621: Atomemissionsspektrometrie mit induktiv gekoppeltem Plasma (ICP-AES) nach Druckaufschluss 						

(¹) Nähere Informationen zu den Analysemethoden siehe Website des Referenzlabors unter http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/authorisation/evaluation_reports/Pages/index.aspx.

(²) ABl. L 54 vom 26.2.2009, S. 1