

**DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2019/1125 DER KOMMISSION****vom 5. Juni 2019****zur Zulassung von Zinkchelat von Methioninsulfat 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 <sup>(1)</sup>, insbesondere auf Artikel 9 Absatz 2,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) In der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 ist vorgeschrieben, dass Zusatzstoffe zur Verwendung in der Tierernährung zugelassen werden müssen, und es werden die Voraussetzungen und Verfahren für die Erteilung einer solchen Zulassung geregelt.
- (2) Gemäß Artikel 7 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 wurde ein Antrag auf die Zulassung einer Zubereitung aus Zinkchelat von Methioninsulfat gestellt. Dem Antrag waren die gemäß Artikel 7 Absatz 3 der Verordnung vorgeschriebenen Angaben und Unterlagen beigefügt.
- (3) Der Antrag betrifft die Zulassung von Zinkchelat von Methioninsulfat, das in die Zusatzstoffkategorie „ernährungsphysiologische Zusatzstoffe“ einzuordnen ist, als Zusatzstoff in Futtermitteln für alle Tierarten.
- (4) Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden die „Behörde“) zog in ihren Gutachten vom 18. Mai 2017 <sup>(2)</sup> und 4. Oktober 2018 <sup>(3)</sup> den Schluss, dass Zinkchelat von Methioninsulfat unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen keine nachteiligen Auswirkungen auf Tiergesundheit und Verbrauchersicherheit hat. Sie kam ferner zu dem Schluss, dass der Zusatzstoff als potenzielles Hautallergen sowie als reizend für Augen und Haut einzustufen ist und dass er beim Einatmen ein Risiko für die Verwender darstellt. Daher ist die Kommission der Auffassung, dass geeignete Schutzmaßnahmen ergriffen werden sollten, um schädliche Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit, insbesondere in Bezug auf die Verwender des Zusatzstoffs, zu vermeiden. Die Behörde kam ferner zu dem Schluss, dass dieser Zusatzstoff im Vergleich zu anderen Zinkverbindungen kein zusätzliches Risiko für die Umwelt darstellt und dass er eine wirksame Zinkquelle für alle Tierarten darstellt. 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) Die Bewertung dieses Zusatzstoffs hat ergeben, dass die Bedingungen für die Zulassung gemäß Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 vorbehaltlich der jeweiligen Schutzmaßnahmen für die Verwender des Zusatzstoffs erfüllt sind. Daher sollte die Verwendung dieses Zusatzstoffs gemäß den Angaben im Anhang der vorliegenden Verordnung zugelassen werden.
- (6) Die in der vorliegenden Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

*Artikel 1*

Der im Anhang genannte Stoff, der in die Zusatzstoffkategorie „ernährungsphysiologische Zusatzstoffe“ und die Funktionsgruppe „Verbindungen von Spurenelementen“ einzuordnen ist, wird als Zusatzstoff in der Tierernährung unter den in diesem Anhang aufgeführten Bedingungen zugelassen.

<sup>(1)</sup> ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 29.

<sup>(2)</sup> EFSA Journal 2017;15(6):4859.

<sup>(3)</sup> EFSA Journal 2018;16(10):5463.

---

*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 5. Juni 2019

*Für die Kommission*  
*Der Präsident*  
Jean-Claude JUNCKER

---

ANHANG

Kennnummer des Zusatzstoffs	Name des Zulassungsinhabers	Zusatzstoff	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analyse-methode	Tierart oder Tierkategorie	Höchstalter	Mindestgehalt	Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung
						Gehalt des Elements (Zn) in mg/kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %			

**Kategorie: ernährungsphysiologische Zusatzstoffe. Funktionsgruppe: Verbindungen von Spurenelementen**

3b614	—	Zinkchelat von Methioninsulfat	<p><i>Zusammensetzung des Zusatzstoffs:</i></p> <p>Zinkchelat von Methioninsulfat als Pulver mit einem Zinkgehalt zwischen 2 % und 15 %.</p> <p><i>Charakterisierung des Wirkstoffs:</i></p> <p>Zink, 2-Amino-4 Methylsulfanylbuttersäure, Sulfat; mit Methionin chelatisiertes Zink in einem molaren Verhältnis von 1: 1.</p> <p>Chemische Formel: <math>C_5H_{11}NO_6S_2Zn</math></p> <p>CAS-Nummer: 56329-42-1</p> <p><i>Analysemethoden (!):</i></p> <p>Bestimmung des Gesamtzinks im Futtermittelzusatzstoff und in Vormischungen:</p> <p>— EN 15510: Atomemissionspektrometrie mit induktiv gekoppeltem Plasma (ICP-AES) oder</p> <p>— EN 15621: Atomemissionspektrometrie mit induktiv gekoppeltem Plasma (ICP-AES) nach Druckaufschluss.</p>	Alle Tierarten	—	—	<p>Hunde und Katzen: 200 (insgesamt)</p> <p>Salmoniden und Milchaustauschfuttermittel für Kälber: 180 (insgesamt)</p> <p>Ferkel, Sauen, Kaninchen und alle Fischarten außer Salmoniden: 150 (insgesamt)</p> <p>Andere Arten und Kategorien: 120 (insgesamt)</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>Der Zusatzstoff wird Futtermitteln als Vormischung beigegeben.</li> <li>Zinkchelat von Methioninsulfat darf in Verkehr gebracht und als Zusatzstoff in Form einer Zubereitung verwendet werden.</li> <li>Für Verwender des Zusatzstoffs und der Vormischungen müssen Futtermittelunternehmer operative Verfahren und angemessene organisatorische Maßnahmen festlegen, um Risiken durch Einatmen und durch Haut- oder Augenkontakt zu vermeiden. Wenn die Risiken durch diese Verfahren und Maßnahmen nicht auf ein vertretbares Maß reduziert werden können, sind Zusatzstoff und Vormischungen mit geeigneter persönlicher Schutzausrüstung zu verwenden.</li> </ol>	22. Juli 2029
-------	---	--------------------------------	--	----------------	---	---	---	---	---------------

Kennnummer des Zusatzstoffs	Name des Zulassungsinhabers	Zusatzstoff	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analyse-methode	Tierart oder Tierkategorie	Höchstalter	Mindestgehalt	Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung
						Gehalt des Elements (Zn) in mg/kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %			
			<p>Für die Quantifizierung von Methionin im Futtermittelzusatzstoff:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— Ionenaustauschchromatografie gekoppelt mit Nachsäulenderivatisierung und fotometrischer Detektion (IEC-UV/FD) — EN ISO 17180 oder VDLUFA 4.11.6 und EN ISO 13903</li> </ul> <p>Bestimmung des Gesamtzinks in Einzelfuttermitteln und Mischfuttermitteln:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— Verordnung (EG) Nr. 152/2009 -Atomabsorptionsspektrometrie (AAS); oder</li> <li>— EN 15510: Atomemissionsspektrometrie mit induktiv gekoppeltem Plasma (ICP-AES) oder</li> <li>— EN 15621: Atomemissionsspektrometrie mit induktiv gekoppeltem Plasma (ICP-AES) nach Druckaufschluss.</li> </ul>						

(<sup>1</sup>) Nähere Informationen zu den Analysemethoden siehe Website des Referenzlabors unter: <https://ec.europa.eu/jrc/eurl/feed-additives/evaluation-reports>