

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2021/968 DER KOMMISSION**vom 16. Juni 2021****zur Verlängerung der Zulassung von Zinkchelate des Hydroxyanalogs von Methionin als Futtermittelzusatzstoff für alle Tierarten sowie zur Aufhebung der Verordnung (EU) Nr. 335/2010****(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 regelt die Zulassung von Zusatzstoffen zur Verwendung in der Tierernährung sowie die Voraussetzungen und Verfahren für die Erteilung und Verlängerung einer solchen Zulassung.
- (2) Zinkchelate des Hydroxyanalogs von Methionin wurde mit der Verordnung (EU) Nr. 335/2010 der Kommission ⁽²⁾ für zehn Jahre als Futtermittelzusatzstoff für alle Tierarten zugelassen.
- (3) Gemäß Artikel 14 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 wurde ein Antrag auf Verlängerung der Zulassung von Zinkchelate des Hydroxyanalogs von Methionin, das in die Zusatzstoffkategorie „ernährungsphysiologische Zusatzstoffe“ einzuordnen ist, als Futtermittelzusatzstoff für alle Tierarten gestellt. Dem Antrag waren die nach Artikel 14 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 vorgeschriebenen Angaben und Unterlagen beigefügt.
- (4) Aus dem Gutachten der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden die „Behörde“) vom 18. November 2020 ⁽³⁾ geht hervor, dass Zinkchelate des Hydroxyanalogs von Methionin unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen keine schädlichen Auswirkungen auf die Tiergesundheit, die Verbrauchersicherheit oder die Umwelt hat. Die Behörde stellte ferner fest, dass der Zusatzstoff für den Verwender beim Einatmen ein Risiko darstellt und als Hautallergen einzustufen ist. 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. Der Nachweis der Wirksamkeit des Zusatzstoffs, auf den sich die ursprüngliche Zulassung stützte, hält in einem Verlängerungsverfahren stand. Die Behörde 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 von Zinkchelate des Hydroxyanalogs von Methionin hat ergeben, dass die Bedingungen für die Zulassung gemäß Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 erfüllt sind. Daher sollte die Zulassung für diesen Zusatzstoff verlängert werden.
- (6) Infolge der Verlängerung der Zulassung von Zinkchelate des Hydroxyanalogs von Methionin als Futtermittelzusatzstoff sollte die Verordnung (EU) Nr. 335/2010 aufgehoben werden.
- (7) Der Zulassungsinhaber hat auf einige Änderungen im Herstellungsprozess hingewiesen. Da es nicht erforderlich ist, die Änderung der Zulassungsbedingungen für Zinkchelate des Hydroxyanalogs von Methionin aus Sicherheitsgründen unverzüglich anzuwenden, sollte den Beteiligten eine Übergangsfrist eingeräumt werden, damit sie sich auf die neuen Anforderungen vorbereiten können, die sich aus der Verlängerung der Zulassung ergeben.
- (8) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

⁽¹⁾ ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 29.

⁽²⁾ Verordnung (EU) Nr. 335/2010 der Kommission vom 22. April 2010 zur Zulassung von Zinkchelate des Hydroxyanalogs von Methionin als Zusatzstoff in Futtermitteln für alle Tierarten (ABl. L 102 vom 23.4.2010, S. 22).

⁽³⁾ EFSA Journal 2020;18(12):6337.

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Die Zulassung für den im Anhang genannten Zusatzstoff, der in die Zusatzstoffkategorie „ernährungsphysiologische Zusatzstoffe“ und die Funktionsgruppe „Verbindungen von Spurenelementen“ einzuordnen ist, wird unter den im Anhang aufgeführten Bedingungen verlängert.

Artikel 2

(1) Zinkchelate des Hydroxyanaloges von Methionin und die diesen Zusatzstoff enthaltenden Vormischungen, die vor dem 7. Januar 2022 gemäß den vor dem 7. Juli 2021 geltenden Bestimmungen hergestellt und gekennzeichnet werden, dürfen bis zur Erschöpfung der Bestände weiter in Verkehr gebracht und verwendet werden.

(2) Einzel- und Mischfuttermittel, die Zinkchelate des Hydroxyanaloges von Methionin enthalten und vor dem 7. Juli 2022 gemäß den vor dem 7. Juli 2021 geltenden Bestimmungen hergestellt und gekennzeichnet werden, dürfen bis zur Erschöpfung der Bestände weiter in Verkehr gebracht und verwendet werden, wenn sie für die Lebensmittelerzeugung genutzte Tiere bestimmt sind.

(3) Einzel- und Mischfuttermittel, die Zinkchelate des Hydroxyanaloges von Methionin enthalten und vor dem 7. Juli 2023 gemäß den vor dem 7. Juli 2021 geltenden Bestimmungen hergestellt und gekennzeichnet werden, dürfen bis zur Erschöpfung der Bestände weiter in Verkehr gebracht und verwendet werden, wenn sie für nicht zur Lebensmittelerzeugung genutzte Tiere bestimmt sind.

Artikel 3

Die Verordnung (EU) Nr. 335/2010 wird aufgehoben.

Artikel 4

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 16. Juni 2021

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN

ANHANG

Kennnummer des Zusatzstoffs	Name des Zulassungsinhabers	Zusatzstoff	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analyseverfahren	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

3b610	-	Zinkchelat des Hydroxyanalogs von Methionin	<p>Charakterisierung des Zusatzstoffs: Zinkchelat des Hydroxyanalogs von Methionin mit einem Gehalt von 17 % Zink und 79 % (2-Hydroxy-4-methylthio)buttersäure Höchstgehalt an Nickel: 1,7 ppm fest</p> <p>Analyseverfahren (1): Zur Quantifizierung des Gehalts an Hydroxyanalog von Methionin im Futtermittelzusatzstoff: — Titrimetrie, potentiometrische Titration nach einer Redoxreaktion. Zur Quantifizierung des Gesamtgehalts an Zink im Futtermittelzusatzstoff: — Atomemissions-spektrometrie mit induktiv gekoppeltem Plasma, ICP-AES (EN 15510 oder EN 15621) oder — Atomabsorptions-spektrometrie, AAS (ISO 6869). Zur Quantifizierung des Gesamtgehalts an Zink in Vormischungen: — Atomemissions-spektrometrie mit induktiv gekoppeltem Plasma, ICP-AES (EN 15510 oder EN 15621) oder — Atomabsorptions-spektrometrie, AAS (ISO 6869) oder — Massenspektrometrie mit induktiv gekoppeltem Plasma, ICP-MS (EN 17053).</p>	Alle Tierarten	-	-	Hunde und Katzen: 200 (insgesamt) Salmoniden und Milchaustauschfuttermittel für Kälber: 180 (insgesamt) Ferkel, Sauen, Kaninchen und alle Fischarten außer Salmoniden: 150 (insgesamt) Andere Arten und Kategorien: 120 (insgesamt)	<ol style="list-style-type: none"> Der Zusatzstoff wird Futtermitteln als Vormischung beigegeben. Zinkchelat des Hydroxyanalogs von Methionin darf als Zusatzstoff in Form einer Zubereitung in Verkehr gebracht und verwendet werden. Die Futtermittelunternehmen müssen für die Verwender des Zusatzstoffs und der Vormischungen operative Verfahren und geeignete organisatorische Maßnahmen festlegen, um potenzielle Risiken durch Einatmen und durch Haut- oder Augenkontakt zu verhüten, insbesondere wegen des Gehalts an Schwermetallen, darunter Nickel. Wenn die Risiken durch diese 	7.7.2031
-------	---	---	---	----------------	---	---	--	--	----------

			<p>Zur Quantifizierung des Gesamtgehalts an Zink in Einzel- und Mischfuttermitteln:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Atomemissionsspektrometrie mit induktiv gekoppeltem Plasma, ICP-AES (EN 15510 oder EN 15621) oder — Atomabsorptionsspektrometrie, AAS (Anhang IV Buchstabe C der Verordnung (EG) Nr. 152/2009 der Kommission oder ISO 6869) oder — Massenspektrometrie mit induktiv gekoppeltem Plasma, ICP-MS (EN 17053). 					<p>Verfahren und Maßnahmen nicht auf ein vertretbares Maß reduziert werden können, sind Zusatzstoff und Vormischungen mit geeigneter persönlicher Schutzausrüstung zu verwenden.</p>	
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

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