

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2019/1125,
annettu 5 päivänä kesäkuuta 2019,
metioniinisulfaatin sinkkikelaatin hyväksymisestä kaikkien eläinlajien rehun lisäaineena
(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon eläinten ruokinnassa käytettävistä lisäaineista 22 päivänä syyskuuta 2003 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1831/2003 ⁽¹⁾ ja erityisesti sen 9 artiklan 2 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Asetuksessa (EY) N:o 1831/2003 säädetään eläinten ruokinnassa käytettävien lisäaineiden hyväksymisestä ja vahvistetaan perusteet ja menettelyt hyväksynnän myöntämiselle.
- (2) Asetuksen (EY) N:o 1831/2003 7 artiklan mukaisesti toimitettiin hakemus metioniinisulfaatin sinkkikelaatin hyväksymisestä. Hakemuksen mukana toimitettiin kyseisen asetuksen 7 artiklan 3 kohdan mukaisesti vaadittavat tiedot ja asiakirjat.
- (3) Hakemus koskee metioniinisulfaatin sinkkikelaatin hyväksymistä kaikkien eläinlajien rehun lisäaineena, joka luokitellaan lisäaineluokkaan "ravitsemukselliset lisäaineet".
- (4) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomainen', totesi 18 päivänä toukokuuta 2017 ⁽²⁾ ja 4 päivänä lokakuuta 2018 ⁽³⁾ antamissaan lausunnoissa, että ehdotetuissa käyttöolosuhteissa metioniinisulfaatin sinkkikelaatilla ei ole haitallisia vaikutuksia eläinten terveyteen eikä kuluttajien turvallisuuteen. Se totesi myös, että lisäainetta pidetään mahdollisesti ihoa herkistävänä ja silmiä ja ihoa ärsyttävänä ja että hengitettynä siitä aiheutuu lisäaineen käyttäjille riski. Sen vuoksi komissio katsoo, että olisi toteutettava asianmukaisia suojatoimenpiteitä ihmisten terveydelle aiheutuvien haittavaikutusten estämiseksi erityisesti lisäaineen käyttäjien osalta. Elintarviketurvallisuusviranomainen totesi vielä, että lisäaine ei aiheuta lisäriskiä ympäristölle verrattuna muihin sinkkiyhdisteisiin ja että se on tehokas sinkin lähde kaikille eläinlajeille. Elintarviketurvallisuusviranomainen ei katso erityisten markkinoille saattamisen jälkeistä seurantaa koskevien vaatimusten olevan tarpeen. Lisäksi elintarviketurvallisuusviranomainen vahvisti asetuksella (EY) N:o 1831/2003 perustetun vertailulaboratorion toimittaman raportin analyysimenetelmästä, jolla rehun lisäaine määritetään rehusta.
- (5) Lisäaineen arviointi osoittaa, että asetuksen (EY) N:o 1831/2003 5 artiklassa säädetyt hyväksymisen edellytykset täyttyvät, kun toteutetaan asianmukaisia lisäaineen käyttäjiä koskevia suojatoimenpiteitä. Sen vuoksi kyseisen lisäaineen käyttö olisi hyväksyttävä tämän asetuksen liitteessä esitetyn mukaisesti.
- (6) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Hyväksytään lisäaineluokkaan "ravitsemukselliset lisäaineet" ja funktionaaliseen ryhmään "hivenaineyhdisteet" kuuluva liitteessä tarkoitettu aine eläinten ruokinnassa käytettävänä lisäaineena kyseisessä liitteessä vahvistetuin edellytyksin.

⁽¹⁾ EUVL L 268, 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2017;15(6):4859.

⁽³⁾ EFSA Journal 2018;16(10):5463.

2 artikla

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 5 päivänä kesäkuuta 2019.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Jean-Claude JUNCKER

Lisäaineen tunnistenumero	Hyväksynnän haltijan nimi	Lisäaine	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmä	Eläinlaji tai -ryhmä	Enimmäisikä	Vähimmäispitoisuus	Enimmäispitoisuus	Muut määräykset	Hyväksynnän voimassaolo päättyy
						Alkuaineen (Zn) pitoisuus mg/kg täysrehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 %			

Luokka: ravitsemukselliset lisäaineet. Funktionaalinen ryhmä: hivenaineyhdisteet

3b614	—	Metioniini-sulfaatin sinkki-kelaatti	<i>Lisäaineen koostumus:</i> Metioniinisulfaatin sinkkikelaatti jauheena, jonka sinkkipitoisuus on 2–15 %. <i>Tehoaineen ominaispiirteiden kuvaus:</i> Sinkki, 2-amino-4 metyyliisulfa-nyylibutaanihappo, sulfaatti; metioniinisulfaatin sinkkikelaatti moolisuhteessa 1:1 Kemiallinen kaava: $C_5H_{11}NO_6S_2Zn$ CAS-numero: 56329-42-1 <i>Analyysimenetelmät ⁽¹⁾:</i> Sinkin kokonaispitoisuuden määrittäminen lisäaineesta ja esiseoksista: — EN 15510: induktiokytettyyn plasmaan perustuva atomie-missiospektrometria (ICP-AES), tai — EN 15621: induktiokytettyyn plasmaan perustuva atomie-missiospektrometria (ICP-AES) painehajotuksen jälkeen.	Kaikki eläinlajit	—	—	Koirat ja kissat: 200 (yhteensä) Lohikalat ja vasikoiden maidonkorvikkeet: 180 (yhteensä) Porsaas, emakot, kanit ja kaikki muut kalalajit kuin lohikalat: 150 (yhteensä) Muut lajit ja luokat: 120 (yhteensä)	1. Lisäaine on sekoitettava rehuun esiseoksena. 2. Metioniinisulfaatin sinkkikelaattia voidaan saattaa markkinoille ja käyttää valmis-teesta koostuvana lisäaineena. 3. Rehualan toimijoiden on vahvistettava lisäaineen ja esiseosten käyttäjiä varten turvalliset työtavat ja asian-mukaiset järjestelyt hen-gitysteitse tai iho- ja silmäkosketuksesta aiheutu-vasta altistuksesta johtuvien mahdollisten riskien varalta. Jos riskejä ei voida näiden järjestelyjen ja toimenpiteiden avulla vähentää hyväksyt-tä-välle tasolle, lisäainetta ja esiseoksia käytettäessä on käytettävä asianmukaisia hen-kilönsuojaimia.	22. heinä-kuuta 2029
-------	---	--------------------------------------	---	-------------------	---	---	--	---	----------------------

Lisäaineen tunnistenumero	Hyväksynnän haltijan nimi	Lisäaine	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmä	Eläinlaji tai -ryhmä	Enimmäisikä	Vähimmäispitoisuus	Enimmäispitoisuus	Muut määräykset	Hyväksynnän voimassaolo päättyy
						Alkuaineen (Zn) pitoisuus mg/kg täysrehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 %			
			Metioniinipitoisuuden määrittäminen rehun lisäaineesta: — ionivaihtokromatografia yhdistettynä kolonnin jälkeiseen johdannaisten muodostamiseen ja fotometriseen havaitsemiseen (IEC-UV/FD) – EN ISO 17180 tai VDLUFA 4.11.6 ja EN ISO 13903. Sinkin kokonaispitoisuuden määrittäminen rehuaineista ja rehu-seoksista: — asetus (EY) N:o 152/2009 – atomiabsorptiospektrometria (AAS); tai — EN 15510: induktiokytettyyn plasmaan perustuva atomiemiasspektrometria (ICP-AES); tai — EN 15621: induktiokytettyyn plasmaan perustuva atomiemiasspektrometria (ICP-AES) painehajotuksen jälkeen.						

(¹) Analyysimenetelmiä koskevia yksityiskohtaisia tietoja on saatavissa seuraavasta vertailulaboratorion osoitteesta: <https://ec.europa.eu/jrc/eurl/feed-additives/evaluation-reports>