

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2016/973 VAN DE COMMISSIE**van 17 juni 2016****tot verlening van een vergunning voor zinkbislysinaat als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor alle diersoorten****(Voor de EER relevante tekst)**

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 1831/2003 van het Europees Parlement en de Raad van 22 september 2003 betreffende toevoegingsmiddelen voor diervoeding ⁽¹⁾, en met name artikel 9, lid 2,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) De verlening van vergunningen voor toevoegingsmiddelen voor diervoeding, met inbegrip van de vergunningsgronden en -procedures, is geregeld bij Verordening (EG) nr. 1831/2003.
- (2) Overeenkomstig artikel 7 van Verordening (EG) nr. 1831/2003 is een aanvraag voor de verlening van een vergunning voor zinkchelaat van L-lysinaat HCl als toevoegingsmiddel voor diervoeding ingediend; de krachtens artikel 7, lid 3, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 vereiste nadere gegevens en documenten waren bij de aanvraag gevoegd.
- (3) Die aanvraag betreft de verlening van een vergunning voor zinkchelaat van L-lysinaat HCl als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor alle diersoorten in de categorie „nutritionele toevoegingsmiddelen”.
- (4) De Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) heeft in haar advies van 20 oktober 2015 ⁽²⁾ geconcludeerd dat zinkchelaat van L-lysinaat HCl onder de voorgestelde gebruiksvoorwaarden geen ongunstige effecten heeft voor de diergezondheid of de gezondheid van de consument en dat er geen veiligheidsproblemen voor de gebruikers zullen rijzen als de nodige beschermingsmaatregelen worden genomen.
- (5) Wat de gevolgen voor het milieu en met name de drainage en het wegvloeien van zink in het oppervlaktewater betreft, heeft de EFSA in haar advies van 8 april 2014 ⁽³⁾ aanbevolen het maximumzinkgehalte in volledig voeder voor verschillende diersoorten aanzienlijk te verlagen. Om het risico te voorkomen dat niet wordt voldaan aan de fysiologische behoeften van dieren, onder meer tijdens speciale perioden in hun leven, alsook het risico van andere negatieve gevolgen voor de diergezondheid, mag de door de EFSA aanbevolen verlaging van het zinkgehalte niet in één stap gebeuren. Met het oog op verdere verlagingen van het zinkgehalte moeten exploitanten van diervoederbedrijven en onderzoeksinstituten ertoe worden aangemoedigd nieuwe wetenschappelijke gegevens te verzamelen over de fysiologische behoeften van de verschillende diersoorten.
- (6) Voorts heeft de EFSA geconcludeerd dat zinkchelaat van L-lysinaat HCl voor alle diersoorten als een doeltreffende bron van zink kan worden beschouwd en aanbevolen die stof zinkbislysinaat te noemen. Specifieke eisen voor monitoring na het in de handel brengen, acht de EFSA niet nodig. Zij heeft ook het verslag over de analyse-methode voor het toevoegingsmiddel voor diervoeding geverifieerd dat door het bij artikel 21 van Verordening (EG) nr. 1831/2003 ingestelde referentielaboratorium was ingediend. Uit de beoordeling van zinkbislysinaat blijkt dat aan de voorwaarden voor vergunningverlening van artikel 5 van Verordening (EG) nr. 1831/2003 is voldaan. Het gebruik van die stof zoals omschreven in de bijlage bij deze verordening moet daarom worden toegestaan.
- (7) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Voor de in de bijlage gespecificeerde stof, die behoort tot de categorie „nutritionele toevoegingsmiddelen” en de functionele groep „verbindingen van sporenelementen”, wordt onder de in de bijlage vastgestelde voorwaarden een vergunning voor gebruik als toevoegingsmiddel voor diervoeding verleend.

⁽¹⁾ PB L 268 van 18.10.2003, blz. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2015;13(11):4267.

⁽³⁾ EFSA Journal 2014;12(5):3668.

Artikel 2

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 17 juni 2016.

Voor de Commissie

De voorzitter

Jean-Claude JUNKER

Identificatienummer van het toevoegingsmiddel	Naam van de vergunninghouder	Toevoegingsmiddel	Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode	Diersoort of -categorie	Maximumleeftijd	Minimumgehalten	Maximumgehalten	Andere bepalingen	Einde van de vergunningsperiode
						Gehalte van het element (Zn) in mg/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %			

Categorie nutritionele toevoegingsmiddelen. Functionele groep: verbindingen van sporenelementen

3b613	—	Zinkbislysinaat	<i>Karakterisering van het toevoegingsmiddel</i> Poeder of korrels met een minimumzinkgehalte van 13,5 % en een minimumlysinegehalte van 85,0 %. Zink in de vorm van zinkchelaat van bislysinaat HCl: minimaal 85 %. <i>Karakterisering van de werkzame stof</i> Zinkchelaat van bislysinaat HCl Chemische formule: $\text{Zn}(\text{C}_6\text{H}_{13}\text{N}_2\text{O}_2)_2 \times 2\text{HCl} \times 2\text{H}_2\text{O}$ CAS-nummer: 23333-98-4 <i>Analysemethoden ⁽¹⁾</i> Voor de bepaling van het lysinegehalte in het toevoegingsmiddel voor diervoeding en in voormengsels: — ionenwisselingschromatografie met nkolomsderivatisering en fotometrische detectie (IEC-UV/FD), of — VDLUFA 4.11.6 of EN ISO 17180. Voor de bepaling van het totaalgehalte aan zink in het toevoegingsmiddel voor diervoeding en in voormengsels: — atomaire-emissiespectrometrie met inductief gekoppeld plasma (ICP-AES) — EN 15510, of	Alle diersoorten	—	—	Honden en katten: 200 (totaal) Zalmachtigen en melkvervangers voor kalveren: 180 (totaal) Biggen, zeugen, konijnen en alle vissoorten, behalve zalmachtigen: 150 (totaal) Andere soorten en categorieën: 120 (totaal)	1. Het toevoegingsmiddel wordt in de vorm van een voormengsel in het diervoeder verwerkt. 2. Zinkbislysinaat mag in de handel worden gebracht en als een toevoegingsmiddel bestaande uit een preparaat worden gebruikt. 3. Voor gebruikers van het toevoegingsmiddel en voormengsels stellen exploitanten van diervoederbedrijven operationele procedures en passende organisatorische maatregelen vast voor het omgaan met potentiële risico's bij inhalering, contact met de huid of met de ogen. Indien de risico's met deze procedures en maatregelen niet tot een aanvaardbaar niveau kunnen worden teruggebracht, worden bij de toepassing van het toevoegingsmiddel en de voormengsels passende persoonlijke beschermingsmiddelen gebruikt.	8 juli 2026
-------	---	-----------------	--	------------------	---	---	---	--	-------------

Identificatienummer van het toevoegingsmiddel	Naam van de vergunninghouder	Toevoegingsmiddel	Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode	Diersoort of -categorie	Maximumleeftijd	Minimumgehalte	Maximumgehalte	Andere bepalingen	Einde van de vergunningsperiode
						Gehalte van het element (Zn) in mg/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %			
			— atomaire-emissiespectrometrie met inductief gekoppeld plasma na ontsluiting onder druk (ICP-AES) — EN 15621. Voor de bepaling van het totaalgehalte aan zink in de voedermiddelen en mengvoeders: — atomaire-emissiespectrometrie met inductief gekoppeld plasma (ICP-AES) — EN 15510, of — atomaire-emissiespectrometrie met inductief gekoppeld plasma na ontsluiting onder druk (ICP-AES) — EN 15621, of — atoomabsorptiespectrometrie (AAS) — Verordening (EG) nr. 152/2009 van de Commissie ^(?).						

⁽¹⁾ Nadere bijzonderheden over de analysemethoden zijn te vinden op het volgende adres van het referentielaboratorium: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>

⁽²⁾ Verordening (EG) nr. 152/2009 van de Commissie van 27 januari 2009 tot vaststelling van de bemonsterings- en analysemethoden voor de officiële controle van diervoeders (PB L 54 van 26.2.2009, blz. 1).