

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) nr 636/2013
av den 1 juli 2013
om godkännande av zinkkelat av metionin (1:2) som fodertillsats för alla djurarter
(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktions-sätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1831/2003 av den 22 september 2003 om fodertillsatser⁽¹⁾, särskilt artikel 9.2, och

av följande skäl:

- (1) Förordning (EG) nr 1831/2003 innehåller bestämmelser om godkännande av fodertillsatser samt om de skäl och förfaranden som gäller för sådana godkännanden.
- (2) Tekniskt rent zinkmetionin godkändes utan tidsbegränsning i enlighet med rådets direktiv 82/471/EEG av den 30 juni 1982 om vissa produkter som används i djurfoder⁽²⁾ som aminosyra för användning på idisslare genom kommissionen direktiv 88/485/EEG⁽³⁾. I enlighet med artikel 10.1 i förordning (EG) nr 1831/2003 infördes därefter denna fodertillsats i Europeiska unionens register över fodertillsatser som en befintlig produkt.
- (3) I enlighet med artikel 7 i förordning (EG) nr 1831/2003 har en ansökan lämnats in om ett nytt användningsområde, som en förening av spårelement, för användning på alla djurarter, med en begäran om att tillsatsen ska införas i kategorin "näringstillsatser". Till ansökan bifogades de uppgifter och handlingar som krävs enligt artikel 7.3 i förordning (EG) nr 1831/2003.
- (4) Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (nedan kallad *myndigheten*) konstaterade i sitt yttrande av den 11 december 2012⁽⁴⁾ att zinkmetionin under de före-

slagna användningsvillkoren inte inverkar negativt på djurs och människors hälsa eller på miljön och att ämnet kan anses vara en effektiv källa till zink för alla djurarter. Myndigheten anser inte att det behövs några särskilda krav på övervakning efter utsläppandet på marknaden. Den bekräftade även den rapport om analysmetoden för fodertillsatsen som lämnats av det referenslaboratorium som inrättats genom förordning (EG) nr 1831/2003.

- (5) I enlighet med myndighetens beskrivning av tillsatsen och den kompletterande information som sökanden lämnat är produktens korrekta namn zinkkelat av metionin (1:2).
- (6) Bedömningen av produkten visar att den uppfyller villkoren för godkännande i artikel 5 i förordning (EG) nr 1831/2003. Produkten bör därför godkännas för användning i enlighet med bilagan till den här förordningen.
- (7) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Den produkt i kategorin "näringstillsatser" och i den funktionella gruppen "föreningar av spårelement" som anges i bilagan godkänns som fodertillsats enligt villkoren i den bilagan.

Artikel 2

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 1 juli 2013.

På kommissionens vägnar
José Manuel BARROSO
Ordförande

⁽¹⁾ EUT L 268, 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ EGT L 213, 21.7.1982, s. 8.

⁽³⁾ EGT L 239, 30.8.1988, s. 36.

⁽⁴⁾ *The EFSA Journal*, vol. 11(2013):1, artikelnr 3038.

BILAGA

Tillsatsens identifikationsnummer	Namn på innehavaren av godkännandet	Tillsats	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod	Djurart eller djurkategori	Högsta ålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med
						Högsta halt av ämnet (Zn) i mg/kg helfoder med 12 % vattenhalt			

Kategori: näringstillsatser. Funktionell grupp: föreningar av spårelement.

3b611	—	Zinkkelat av metionin (1:2)	<p><i>Beskrivning av tillsatsen</i></p> <p>Pulver med en lägsta halt på 78 % DL-metionin och en zinkhalt på 17,5–18,5 %.</p> <p><i>Beskrivning av den aktiva substansen</i></p> <p>Zinkkelat av metionin: Zinkmetionin 1:2 (Zn(Met)₂)</p> <p>Kemisk formel: C₁₀H₂₀N₂O₄S₂Zn</p> <p>CAS-nummer: 151214-86-7</p> <p><i>Analysmetoder</i> (1)</p> <p>Bestämning av metionin i fodertillsatsen:</p> <p>— ISO/CD 17180: Jonbyteskromatografi med post-kolonnderivatisering och fotometrisk detektion eller fluorescensdetektion.</p> <p>Bestämning av total zinkhalt i fodertillsatsen och förblandningarna:</p> <p>— EN 15510: ICP-atomemissionsspektrometri (ICP-AES), eller</p> <p>— CEN/TS 15621: ICP-atomemissionsspektrometri (ICP-AES), efter uppslutning under tryck.</p> <p>Bestämning av total zinkhalt i foder:</p> <p>— Kommissionen förordning (EG) nr 152/2009 (2) – atomabsorptionsspektrometri (AAS), eller</p>	Alla arter	—		<p>Sällskapsdjur: 250 (totalt)</p> <p>Fisk: 200 (totalt)</p> <p>Andra arter: 150 (totalt)</p> <p>Mjölkersättning och tilläggsmjölkersättning: 200 (totalt)</p>	<ol style="list-style-type: none"> Tillsatsen ska användas i foder som förblandning. Användarsäkerhet: andningskydd, skyddsglasögon och handskar ska användas vid hanteringen Tillsatsens tillskott av metionin till kosten ska beaktas. 	22 juli 2023
-------	---	-----------------------------	---	------------	---	--	--	---	--------------

Tillsatsens identifikations- nummer	Namn på in- nehavaren av godkännandet	Tillsats	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod	Djurart eller djurkategori	Högsta ålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäl- ler till och med
						Högsta halt av ämnet (Zn) i mg/kg helfoder med 12 % vattenhalt			
			<ul style="list-style-type: none"> — EN 15510: ICP-atomemissionspektrometri (ICP-AES) eller — CEN/TS 15621: ICP-atomemissionspektrometri (ICP-AES), efter uppslutning under tryck. 						

(¹) Närmare information om analysmetoderna finns på referenslaboratoriets webbplats: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/authorisation/evaluation_reports/Pages/index.aspx

(²) EUT L 54, 26.2.2009, s. 1.