

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2019/1125 VAN DE COMMISSIE**van 5 juni 2019****tot verlening van een vergunning voor zinkchelaat van methioninesulfaat 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 methioninesulfaat ingediend. De krachtens artikel 7, lid 3, van die verordening vereiste gegevens en documenten zijn bij de aanvraag verstrekt.
- (3) Die aanvraag betreft de verlening van een vergunning voor zinkchelaat van methioninesulfaat als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor alle diersoorten in de categorie “nutritionele toevoegingsmiddelen”.
- (4) De Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) heeft in haar adviezen van 18 mei 2017 ⁽²⁾ en 4 oktober 2018 ⁽³⁾ geconcludeerd dat zinkchelaat van methioninesulfaat onder de voorgestelde gebruiksvoorwaarden geen ongunstige gevolgen heeft voor de diergezondheid en de consumentenveiligheid. Zij heeft ook geconcludeerd dat het toevoegingsmiddel als mogelijk sensibiliserend voor de huid en irriterend voor de ogen en de huid wordt beschouwd en heeft verklaard dat bij inademing van het toevoegingsmiddel voor de gebruikers een risico bestaat. Daarom is de Commissie van mening dat passende beschermende maatregelen moeten worden genomen om negatieve effecten voor de menselijke gezondheid te voorkomen, met name betreffende de gebruikers van het toevoegingsmiddel. De EFSA heeft tevens geconcludeerd dat het betreffende toevoegingsmiddel in vergelijking met andere zinkverbindingen geen extra risico voor het milieu met zich meebrengt en dat het voor alle diersoorten een doeltreffende bron van zink is. Specifieke eisen voor monitoring na het in de handel brengen acht de EFSA niet nodig. De EFSA heeft ook het verslag over de analysemethode voor het toevoegingsmiddel voor diervoeding geverifieerd dat door het bij Verordening (EG) nr. 1831/2003 ingestelde referentielaboratorium is ingediend.
- (5) Uit de beoordeling van dat toevoegingsmiddel blijkt dat, behoudens de respectievelijke beschermende maatregelen voor de gebruikers van het toevoegingsmiddel, aan de voorwaarden voor vergunningverlening van artikel 5 van Verordening (EG) nr. 1831/2003 is voldaan. Het gebruik van dat toevoegingsmiddel, zoals gespecificeerd in de bijlage bij deze verordening, moet daarom worden toegestaan.
- (6) 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 in diervoeding verleend.

⁽¹⁾ PBL 268 van 18.10.2003, blz. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal (2017);15(6):4859.

⁽³⁾ EFSA Journal (2018);16(10):5463.

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, 5 juni 2019.

Voor de Commissie
De voorzitter
Jean-Claude JUNCKER

BIJLAGE

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 vergunningperiode
						Gehalte van het element (Zn) in mg/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %			

Categorie: nutritionele toevoegingsmiddelen. Functionele groep: verbindingen van sporenelementen

3b614	—	Zinkchelaat van methioninesulfaat	<p><i>Samenstelling van het toevoegingsmiddel</i></p> <p>Zinkchelaat van methioninesulfaat, in poedervorm, met een zinkgehalte van tussen 2 % en 15 %.</p> <p><i>Karakterisering van de werkzame stof</i></p> <p>Zink, 2-amino-4-methylsulfanylbutaanzuur, sulfaat; met methionine gecheleerd zink in een molaire verhouding van 1:1.</p> <p>Chemische formule: $C_5H_{11}NO_6S_2Zn$</p> <p>CAS-nummer: 56329-42-1</p> <p><i>Analysemethoden ⁽¹⁾</i></p> <p>Voor de kwantificering van het totaalgehalte aan zink in het toevoegingsmiddel voor diervoeding en in voormengsels:</p> <ul style="list-style-type: none"> — EN 15510: atomaire-emissiespectrometrie met inductief gekoppeld plasma (ICP-AES), of — EN 15621: atomaire-emissiespectrometrie met inductief gekoppeld plasma (ICP-AES) na ontsluiting onder druk. 	Alle diersoorten	—	—	<p>Honden en katten: 200 (totaal)</p> <p>Zalmachtigen en melkvervangers voor kalveren: 180 (totaal)</p> <p>Biggen, zeugen, konijnen en alle vissoorten behalve zalmachtigen: 150 (totaal)</p> <p>Andere soorten en categorieën: 120 (totaal)</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Het toevoegingsmiddel moet als voormengsel in diervoeder worden verwerkt. 2. Zinkchelaat van methioninesulfaat mag in de handel worden gebracht en als een toevoegingsmiddel bestaande uit een preparaat worden gebruikt. 3. Voor gebruikers van het toevoegingsmiddel en de voormengsels moeten de exploitanten van diervoederbedrijven operationele procedures en passende organisatorische maatregelen vaststellen voor het omgaan met de mogelijke risico's bij inhalering, contact met de huid of met de ogen. Indien de risico's met die 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. 	22 juli 2029
-------	---	-----------------------------------	---	------------------	---	---	--	--	--------------

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 vergunningperiode
						Gehalte van het element (Zn) in mg/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %			
			<p>Voor de kwantificering van het methioninegehalte in het toevoegingsmiddel voor diervoeding:</p> <ul style="list-style-type: none"> — ionenwisselingschromatografie met nakolomsderivatisering en fotometrische detectie (IEC-UV/FD) — EN ISO 17180 of VDLUFA 4.11.6 en EN ISO 13903. <p>Voor de kwantificering van het totaalgehalte aan zink in voedermiddelen en mengvoeders:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Verordening (EG) nr. 152/2009 — atoomabsorptiespectrometrie (AAS), of — EN 15510: atomaire-emissiespectrometrie met inductief gekoppeld plasma (ICP-AES), of — EN 15621: atomaire-emissiespectrometrie met inductief gekoppeld plasma (ICP-AES) na ontsluiting onder druk. 						

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