

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2019/1125**od 5. lipnja 2019.****o odobrenju cinkova kelata metioninskog sulfata kao dodatka hrani za sve životinjske vrste****(Tekst značajan za EGP)**

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1831/2003 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. rujna 2003. o dodacima hrani za životinje ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 9. stavak 2.,

budući da:

- (1) Uredbom (EZ) br. 1831/2003 predviđeno je odobravanje dodataka hrani za životinje te osnove i postupci za izdavanje takvog odobrenja.
- (2) U skladu s člankom 7. Uredbe (EZ) br. 1831/2003 podnesen je zahtjev za odobrenje cinkova kelata metioninskog sulfata. Uz navedeni zahtjev priloženi su podaci i dokumenti propisani člankom 7. stavkom 3. te Uredbe.
- (3) Zahtjev se odnosi na odobravanje cinkova kelata metioninskog sulfata kao dodatka hrani za sve životinjske vrste i njegovo razvrstavanje u kategoriju dodataka „nutritivni dodaci”.
- (4) Europska agencija za sigurnost hrane (dalje u tekstu: „Agencija”) u svojim je mišljenjima od 18. svibnja 2017. ⁽²⁾ i 4. listopada 2018. ⁽³⁾ zaključila da u predloženim uvjetima uporabe cinkov kelat metioninskog sulfata nema negativan učinak na zdravlje životinja i sigurnost potrošača. Zaključila je i da se taj dodatak smatra mogućim uzrokom preosjetljivosti kože i nadraženosti očiju i kože te je navela da postoji rizik za korisnike dodatka pri udisanju. Stoga Komisija smatra da je potrebno poduzeti odgovarajuće zaštitne mjere za sprečavanje štetnih učinaka na zdravlje ljudi, prije svega korisnikâ tog dodatka hrani za životinje. Agencija je zaključila i da taj dodatak hrani ne predstavlja dodatni rizik za okoliš u usporedbi s ostalim spojevima cinka te da je djelotvoran izvor cinka za sve životinjske vrste. Agencija smatra da ne postoji potreba za posebnim zahtjevima za praćenje nakon stavljanja na tržište. Potvrdila je i izvješće o metodi analize dodatka hrani za životinje koje je dostavio referentni laboratorij osnovan Uredbom (EZ) br. 1831/2003.
- (5) Ocjena tog dodatka pokazuje da su, uz poštovanje odgovarajućih zaštitnih mjera za korisnike dodatka, ispunjeni uvjeti za odobravanje predviđeni člankom 5. Uredbe (EZ) br. 1831/2003. U skladu s tim trebalo bi odobriti uporabu tog dodatka kako je naveden u Prilogu ovoj Uredbi.
- (6) Mjere predviđene ovom Uredbom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Tvar navedena u Prilogu, koja pripada kategoriji dodataka „nutritivni dodaci” i funkcionalnoj skupini „spojevi elemenata u tragovima”, odobrava se kao dodatak u hrani za životinje pod uvjetima utvrđenima u tom prilogu.

⁽¹⁾ SL L 268, 18.10.2003., str. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2017.; 15(6):4859.

⁽³⁾ EFSA Journal 2018.; 16(10):5463.

Članak 2.

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 5. lipnja 2019.

Za Komisiju
Predsjednik
Jean-Claude JUNKER

Identifi- kacijski broj dodatka	Naziv nosi- telja odobrenja	Dodatak	Sastav, kemijska formula, opis, anali- tička metoda	Vrsta ili kategorija životinje	Najviša dob	Minimalni udio	Najveći dopušteni udio	Ostale odredbe	Datum isteka valja- nosti odobrenja
						Udio elementa (Zn) u mg/kg potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 %			

Kategorija nutritivnih dodataka. Funkcionalna skupina: spojevi elemenata u tragovima

3b614	—	Cinkov kelat metioninskog sulfata	<i>Sastav dodatka:</i> Cinkov kelat metioninskog sulfata u prašku, s udjelom cinka od 2 % do 15 %. <i>Karakteristike aktivne tvari:</i> Cinkov sulfat, 2-amino-4-metilsulfanilbutanska kiselina; cink keliran s metioninom u molarnom omjeru 1:1. Kemijska formula: $C_5H_{11}NO_6S_2Zn$ CAS broj: 56329-42-1 <i>Analitičke metode ⁽¹⁾:</i> Za kvantifikaciju ukupnog cinka u dodatku hrani za životinje i premiksima: — EN 15510: Atomska emisijska spektrometrija s induktivno spregnutom plazmom (ICP-AES) ili — EN 15621: Atomska emisijska spektrometrija s induktivno spregnutom plazmom (ICP-AES) poslije razgradnje tlakom.	Sve životinjske vrste	—	—	Psi i mačke: 200 (ukupno) Salmonidi i mliječni nadomjesci za telad: 180 (ukupno) Prasad, krmače, kunići i sve ribe osim salmonida: 150 (ukupno) Ostale vrste i kategorije: 120 (ukupno)	- Dodatak se u hranu za životinje unosi u obliku premiksa. - Cinkov kelat metioninskog sulfata može se staviti na tržište i upotrebljavati kao dodatak u obliku pripravka. - Za korisnike dodatka i premiksa subjekti koji posluju s hranom za životinje utvrđuju operativne postupke i odgovarajuće organizacijske mjere za uklanjanje mogućih rizika od udisanja ili doticaja s kožom ili očima. Ako se tim postupcima i mjerama rizici ne mogu svesti na prihvatljivu razinu, dodatkom i premiksima potrebno je rukovati uz uporabu odgovarajuće osobne zaštitne opreme.	22. srpnja 2029.
-------	---	-----------------------------------	---	-----------------------	---	---	--	---	------------------

Identifikacijski broj dodatka	Naziv nositelja odobrenja	Dodatak	Sastav, kemijska formula, opis, analitička metoda	Vrsta ili kategorija životinje	Najviša dob	Minimalni udio	Najveći dopušteni udio	Ostale odredbe	Datum isteka valjanosti odobrenja
						Udio elementa (Zn) u mg/kg potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 %			
			Za kvantifikaciju sadržaja metionina u dodatku hrani za životinje: — metoda ionsko-izmjenjivačke kromatografije u kombinaciji s derivatizacijom nakon kolone i fotometrijskom detekcijom (IEC-UV/FD) – EN ISO 17180 ili VDLUFA 4.11.6 i EN ISO 13903 Za kvantifikaciju ukupnog cinka u krmivima i krmnim smjesama: — Uredba (EZ) br. 152/2009 – atomska apsorpcijska spektrometrija (AAS); ili — EN 15510: Atomska emisijska spektrometrija s induktivno spregnutom plazmom (ICP-AES); ili — EN 15621: Atomska emisijska spektrometrija s induktivno spregnutom plazmom (ICP-AES) poslije razgradnje tlakom.						

(¹) Podaci o analitičkim metodama dostupni su na sljedećoj adresi referentnog laboratorija: <https://ec.europa.eu/jrc/eurl/feed-additives/evaluation-reports>