

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2021/968**od 16. lipnja 2021.****o produljenju odobrenja cinkova kelata hidroksi analoga metionina kao dodatka hrani za sve životinjske vrste i stavljanju izvan snage Uredbe (EU) br. 335/2010****(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 i produljenje odobrenja.
- (2) Cinkov kelat hidroksi analoga metionina odobren je na deset godina kao dodatak hrani za sve životinjske vrste Uredbom Komisije (EU) br. 335/2010 ⁽²⁾.
- (3) U skladu s člankom 14. stavkom 1. Uredbe (EZ) br. 1831/2003 podnesen je zahtjev za produljenje odobrenja cinkovog kelata hidroksi analoga metionina kao dodatka hrani za sve životinjske vrste u kategoriji dodataka „nutritivni dodaci”. Uz zahtjev su priloženi podaci i dokumenti propisani člankom 14. stavkom 2. Uredbe (EZ) br. 1831/2003.
- (4) Prema mišljenju Europske agencije za sigurnost hrane („Agencija”) od 18. studenoga 2020. ⁽³⁾ cinkov kelat hidroksi analoga metionina u predloženim uvjetima uporabe nema štetan učinak na zdravlje životinja, sigurnost potrošača i okoliš. Agencija je zaključila i da za korisnike navedenog dodatka postoji rizik pri udisanju te da uzrokuje preosjetljivost kože. Stoga Komisija smatra da bi trebalo poduzeti odgovarajuće mjere zaštite kako bi se spriječili štetni učinci na zdravlje ljudi, ponajprije na zdravlje korisnikâ tog dodatka. Dokaz o učinkovitosti dodatka na kojem je utemeljeno prvotno odobrenje valjan je i u postupku produljenja. Isto tako, Agencija je potvrdila izvješće o metodi analize dodatka hrani za životinje koje je dostavio referentni laboratorij osnovan Uredbom (EZ) br. 1831/2003.
- (5) Procjena cinkovog kelata hidroksi analoga metionina pokazala je da su ispunjeni uvjeti za odobrenje iz članka 5. Uredbe (EZ) br. 1831/2003. U skladu s tim trebalo bi produljiti odobrenje tog dodatka.
- (6) S obzirom na to da se produljuje odobrenje cinkovog kelata hidroksi analoga metionina kao dodatka hrani za životinje, Uredbu (EU) br. 335/2010 trebalo bi staviti izvan snage.
- (7) Nositelj odobrenja naveo je određene izmjene u proizvodnom procesu. Budući da ne postoje sigurnosni razlozi zbog kojih bi te izmjene uvjeta izdavanja odobrenja za cinkov kelat hidroksi analoga metionina bilo potrebno odmah primjenjivati, primjereno je zainteresiranim stranama omogućiti prijelazno razdoblje kako bi se pripremile za ispunjavanje novih zahtjeva koji proizlaze iz produljenja odobrenja.
- (8) Mjere predviđene u ovoj Uredbi u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

⁽¹⁾ SL L 268, 18.10.2003., str. 29.⁽²⁾ Uredba Komisije (EU) br. 335/2010 od 22. travnja 2010. o odobrenju cinkovog kelata hidroksi analoga metionina kao dodatka hrani za životinje za sve vrste životinja (SL L 102, 23.4.2010., str. 22.).⁽³⁾ EFSA Journal 2020.;18(12):6337.

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Odobrenje dodatka navedenog u Prilogu, koji pripada kategoriji dodataka „nutritivni dodaci” i funkcionalnoj skupini „mineralne mješavine”, produljuje se pod uvjetima utvrđenima u Prilogu.

Članak 2.

1. Cinkov kelat hidroksi analoga metionina i premiksi koji sadržavaju taj dodatak, a koji su proizvedeni i označeni prije 7. siječnja 2022. u skladu s pravilima primjenjivima prije 7. srpnja 2021., mogu se nastaviti stavljati na tržište i upotrebljavati dok se ne potroše postojeće zalihe.

2. Krmiva i krmne smjese koji sadržavaju manganov kelat hidroksi analoga metionina, a koji su proizvedeni i označeni prije 7. srpnja 2022. u skladu s pravilima primjenjivima prije 7. srpnja 2021., mogu se nastaviti stavljati na tržište i upotrebljavati dok se ne potroše postojeće zalihe ako su namijenjeni životinjama koje se koriste za proizvodnju hrane.

3. Krmiva i krmne smjese koji sadržavaju manganov kelat hidroksi analoga metionina, a koji su proizvedeni i označeni prije 7. srpnja 2023. u skladu s pravilima primjenjivima prije 7. srpnja 2021., mogu se nastaviti stavljati na tržište i upotrebljavati dok se ne potroše postojeće zalihe ako su namijenjeni životinjama koje se ne koriste za proizvodnju hrane.

Članak 3.

Uredba (EU) br. 335/2010 stavlja se izvan snage.

Članak 4.

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 16. lipnja 2021.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN

Identifikacijski broj dodatka	Naziv nositelja odobrenja	Dodatak	Sastav, kemijska formula, opis, analitička metoda	Vrsta ili kategorija životinje	Najviša dob	Najmanja količina	Najveća dopuštena količina	Ostale odredbe	Datum isteka važenja odobrenja
						Sadržaj elementa (Zn) u mg/kg potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 %			
Kategorija: nutritivni dodaci. Funkcionalna skupina: mineralne mješavine									
3b610	–	Cinkov kelat hidroksi analoga metionina	Karakteristike dodatka hrani za životinje: Cinkov kelat hidroksi analoga metionina sadrži 17 % cinka i 79 % (2-hidroksi-4-metiltio) butanske kiseline. Najveća dopuštena količina nikla: 1,7 ppm. Kruti oblik. Analitička metoda ⁽¹⁾ : Za kvantifikaciju hidroksi analoga metionina u dodatku hrani za životinje: — titrimetrija, potenciometrijska titracija nakon redoksne reakcije. Za kvantifikaciju ukupnog cinka u dodatku hrani za životinje: — atomska emisijska spektrometrija s induktivno spregnutom plazmom, ICP-AES (EN 15510 ili EN 15621), ili — atomska apsorpcijska spektrometrija, AAS (ISO 6869). Za kvantifikaciju ukupnog cinka u premiksima: — atomska emisijska spektrometrija s induktivno spregnutom plazmom, ICP-AES (EN 15510 ili EN 15621), ili — atomska apsorpcijska spektrometrija, AAS (ISO 6869), ili — masena spektrometrija s induktivno spregnutom plazmom, ICP-MS (EN 17053).	Sve 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)	1. Dodatak se u hranu za životinje unosi u obliku premiksa. 2. Cinkov kelat hidroksi analoga metionina može se staviti na tržište i upotrebljavati kao dodatak koji sadržava pripravak. 3. Za korisnike dodatka i premiksa subjekti u poslovanju s hranom za životinje utvrđuju operativne postupke i odgovarajuće organizacijske mjere za uklanjanje mogućih rizika od udisanja ili doticaja s kožom ili očima, posebno zbog sadržaja teških metala uključujući nikal. Ako se tim postupcima i mjerama rizici ne mogu svesti na prihvatljivi	7.7.2031.

			Za kvantifikaciju ukupnog cinka u krmivima i krmnim smjesama: — atomska emisijska spektrometrija s induktivno spregnutom plazmom, ICP-AES (EN 15510 ili EN 15621), ili — atomska apsorpcijska spektrometrija, AAS (Uredba Komisije (EZ) br. 152/2009, (Prilog IV.-C) ili ISO 6869), ili — masena spektrometrija s induktivno spregnutom plazmom, ICP-MS (EN 17053).					vu razinu, pri uporabi dodatka i premiksâ potrebno je nositi odgovarajuću osobnu zaštitnu opremu.	
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

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