IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2019/1125

z dne 5. junija 2019

o izdaji dovoljenja za cinkov kelat metionin sulfata kot krmni dodatek za vse živalske vrste

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 1831/2003 z dne 22. septembra 2003 o dodatkih za uporabo v prehrani živali ([1]) in zlasti člena 9(2) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Uredba (ES) št. 1831/2003 določa dovoljenje za dodatke za uporabo v prehrani živali ter razloge in postopke za izdajo takih dovoljenj.

(2) V skladu s členom 7 Uredbe (ES) št. 1831/2003 je bil vložen zahtevek za izdajo dovoljenja za cinkov kelat metionin sulfata. V skladu s členom 7(3) navedene uredbe so bili navedenemu zahtevku priloženi zahtevani podatki in dokumenti.

(3) Navedeni zahtevek zadeva dovoljenje za cinkov kelat metionin sulfata kot krmni dodatek za vse živalske vrste in njegovo uvrstitev v kategorijo dodatkov „nutritivni dodatki“.

(4) Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) je v mnenjih z dne 18. maja 2017 ([2]) in 4. oktobra 2018 ([3]) ugotovila, da cinkov kelat metionin sulfata pod predlaganimi pogoji uporabe nima škodljivega učinka na zdravje živali in varnost potrošnikov. Ugotovila je tudi, da se dodatek obravnava kot morebitni povzročitelj preobčutljivosti kože ter dražilen za oči in kožo, in navedla, da obstaja tveganje za uporabnike dodatka ob vdihavanju. Zato Komisija meni, da je treba sprejeti ustrezne zaščitne ukrepe, da se preprečijo škodljivi učinki na zdravje ljudi, zlasti kar zadeva uporabnike dodatka. Agencija je tudi ugotovila, da navedeni dodatek ne predstavlja dodatnega tveganja za okolje v primerjavi z drugimi cinkovimi spojinami in da je učinkovit vir cinka za vse živalske vrste. Agencija meni, da ni potrebe po posebnih zahtevah v zvezi s spremljanjem po dajanju na trg. Potrdila je tudi poročilo o analizni metodi krmnega dodatka v krmi, ki ga je predložil referenčni laboratorij, ustanovljen z Uredbo (ES) št. 1831/2003.

(5) Ocena navedenega dodatka je pokazala, da so pogoji za dovoljenje iz člena 5 Uredbe (ES) št. 1831/2003 ob upoštevanju ustreznih zaščitnih ukrepov za uporabnike dodatka izpolnjeni. Zato bi bilo treba dovoliti uporabo navedenega dodatka, kakor je opredeljena v Prilogi k tej uredbi.

(6) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Snov iz Priloge, ki spada v kategorijo dodatkov „nutritivni dodatki“ in funkcionalno skupino „spojine elementov v sledovih“, se dovoli kot dodatek v prehrani živali pod pogoji iz navedene priloge.

([1]) UL L 268, 18.10.2003, str. 29.
([2]) *EFSA Journal* 2017;15(6):4859.
([3]) *EFSA Journal* 2018;16(10):5463.

Člen 2

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 5. junija 2019

Za Komisijo
Predsednik
Jean-Claude JUNCKER

PRILOGA

Identifikacijska številka dodatka	Ime imetnika dovoljenja	Dodatek	Sestava, kemijska formula, opis, analizna metoda	Vrsta ali kategorija živali	Najvišja starost	Najnižja vsebnost	Najvišja vsebnost	Druge določbe	Datum poteka veljavnosti dovoljenja
						Vsebnost elementa (Zn) v mg/kg popolne krmne mešanice z vsebnostjo vlage 12 %			
Kategorija nutritivnih dodatkov. Funkcionalna skupina: spojine elementov v sledeh									
3b614	—	cinkov kelat metionin sulfata	*Sestava dodatka* Cinkov kelat metionin sulfata kot prah z vsebnostjo cinka od 2 do 15 %. *Lastnosti aktivne snovi* Cink, 2-amino-4 metilsulfanilbutanojska kislina, sulfat; cink, keliran z metioninom v molarnem razmerju 1:1. Kemijska formula: $C_5H_{11}NO_6S_2Zn$ Št. CAS: 56329-42-1 *Analizne metode* (1) Za določanje količine skupnega cinka v krmnem dodatku in premiksih: — EN 15510: atomska emisijska spektrometrija z induktivno sklopljeno plazmo (ICP-AES) ali — EN 15621: atomska emisijska spektrometrija z induktivno sklopljeno plazmo (ICP-AES) po razklopu pod tlakom.	vse živalske vrste	—	—	psi in mačke: 200 (skupaj); salmonidi in mlečni nadomestki za teleta: 180 (skupaj); pujski, svinje, kunci in vse ribe, razen salmonidov: 150 (skupaj); druge vrste in kategorije: 120 (skupaj)	1. Dodatek se vključi v krmo v obliki premiksa. 2. Cinkov kelat metionin sulfata se lahko daje na trg in uporablja kot dodatek v pripravku. 3. Nosilci dejavnosti poslovanja s krmo zaradi morebitnih tveganj pri vdihavanju, stiku s kožo ali stiku z očmi za uporabnike dodatka in premiksov določijo postopke varnega ravnanja in ustrezne organizacijske ukrepe. Kadar tveganj ni mogoče zmanjšati na sprejemljivo raven z navedenimi postopki in ukrepi, se dodatek in premiksi uporabljajo z ustrezno osebno zaščitno opremo.	22. julij 2029

Identifikacijska številka dodatka	Ime imetnika dovoljenja	Dodatek	Sestava, kemijska formula, opis, analizna metoda	Vrsta ali kategorija živali	Najvišja starost	Najnižja vsebnost	Najvišja vsebnost	Druge določbe	Datum poteka veljavnosti dovoljenja
						Vsebnost elementa (Zn) v mg/kg popolne krmne mešanice z vsebnostjo vlage 12 %			
			Za določanje količine metionina v krmnem dodatku: — ionska kromatografija v povezavi z derivatizacijo po koloni in fotometrično določitvijo (IEC-UV/FD) – EN ISO 17180 ali VDLUFA 4.11.6 in EN ISO 13903. Za določanje skupnega cinka v posamičnih krmilih in krmnih mešanicah: — Uredba (ES) št. 152/2009 – atomska absorpcijska spektrometrija (AAS) ali — EN 15510: atomska emisijska spektrometrija z induktivno sklopljeno plazmo (ICP-AES) ali — EN 15621: atomska emisijska spektrometrija z induktivno sklopljeno plazmo (ICP-AES) po razklopu pod tlakom.					

([1]) Podrobnosti o analiznih metodah so na voljo na naslovu referenčnega laboratorija: https://ec.europa.eu/jrc/eurl/feed-additives/evaluation-reports.