IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2021/968

z dne 16. junija 2021

o podaljšanju dovoljenja za cinkov kelat hidroksiliranega analoga metionina kot krmni dodatek za vse živalske vrste in razveljavitvi Uredbe (EU) št. 335/2010

(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 dovoljevanje dodatkov za uporabo v prehrani živali ter razloge in postopke za izdajo in podaljšanje takih dovoljenj.

(2) Cinkov kelat hidroksiliranega analoga metionina je bil z Uredbo Komisije (EU) št. 335/2010 ([2]) dovoljen za 10 let kot krmni dodatek za vse živalske vrste.

(3) V skladu s členom 14(1) Uredbe (ES) št. 1831/2003 je bil vložen zahtevek za podaljšanje dovoljenja za cinkov kelat hidroksiliranega analoga metionina kot krmni dodatek za vse živalske vrste v kategoriji dodatkov „nutritivni dodatki“. Zahtevku so bili priloženi zahtevani podatki in dokumenti iz člena 14(2) Uredbe (ES) št. 1831/2003.

(4) Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) je v mnenju z dne 18. novembra 2020 ([3]) ugotovila, da cinkov kelat hidroksiliranega analoga metionina pod predlaganimi pogoji uporabe nima škodljivega učinka na zdravje živali, varnost potrošnikov ali okolje. Agencija je ugotovila tudi, da dodatek pomeni tveganje za uporabnika pri vdihavanju in da povzroča preobčutljivost kože. Zato Komisija meni, da bi bilo treba sprejeti ustrezne zaščitne ukrepe, da se preprečijo škodljivi učinki na zdravje ljudi, zlasti kar zadeva uporabnike dodatka. Dokaz o učinkovitosti dodatka, na katerem je temeljilo prvotno dovoljenje, je veljaven tudi v postopku podaljšanja. Agencija je potrdila tudi poročilo o analizni metodi krmnega dodatka v krmi, ki ga je predložil referenčni laboratorij, ustanovljen z Uredbo (ES) št. 1831/2003.

(5) Ocena cinkovega kelata hidroksiliranega analoga metionina je pokazala, da so pogoji za dovoljenje iz člena 5 Uredbe (ES) št. 1831/2003 izpolnjeni. Zato bi bilo treba podaljšati dovoljenje za ta dodatek.

(6) Zaradi podaljšanja dovoljenja za cinkov kelat hidroksiliranega analoga metionina kot krmni dodatek bi bilo treba Uredbo (EU) št. 335/2010 razveljaviti.

(7) Imetnik dovoljenja je opozoril na nekatere spremembe v proizvodnem procesu. Ker ni varnostnih razlogov, zaradi katerih bi morali takoj začeti veljati ti spremenjeni pogoji za dovoljenje za cinkov kelat hidroksiliranega analoga metionina, je primerno omogočiti prehodno obdobje, da se lahko zainteresirane strani pripravijo na izpolnjevanje novih zahtev, nastalih zaradi podaljšanja dovoljenja.

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

([1]) UL L 268, 18.10.2003, str. 29.

([2]) Uredba Komisije (EU) št. 335/2010 z dne 22. aprila 2010 o izdaji dovoljenja za cinkov kelat hidroksiliranega analoga metionina kot krmni dodatek za vse živalske vrste (UL L 102, 23.4.2010, str. 22).

([3]) *EFSA Journal* 2020;18(12):6337.

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Dovoljenje za dodatek iz Priloge, ki spada v kategorijo dodatkov „nutritivni dodatki“ in funkcionalno skupino „spojine elementov v sledeh“, se podaljša v skladu s pogoji iz navedene priloge.

Člen 2

1. Cinkov kelat hidroksiliranega analoga metionina in premiksi, ki vsebujejo ta dodatek, proizvedeni in označeni pred 7. januarjem 2022 po pravilih, ki se uporabljajo pred 7. julijem 2021, se lahko še naprej dajejo na trg in uporabljajo do porabe obstoječih zalog.

2. Posamična krmila in krmne mešanice, ki vsebujejo cinkov kelat hidroksiliranega analoga metionina, proizvedeni in označeni pred 7. julijem 2022 po pravilih, ki se uporabljajo pred 7. julijem 2021, se lahko še naprej dajejo na trg in uporabljajo do porabe obstoječih zalog, če so namenjeni živalim za proizvodnjo živil.

3. Posamična krmila in krmne mešanice, ki vsebujejo cinkov kelat hidroksiliranega analoga metionina, proizvedeni in označeni pred 7. julijem 2023 po pravilih, ki se uporabljajo pred 7. julijem 2021, se lahko še naprej dajejo na trg in uporabljajo do porabe obstoječih zalog, če so namenjeni živalim, ki niso namenjene za proizvodnjo hrane.

Člen 3

Uredba (EU) št. 335/2010 se razveljavi.

Člen 4

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, 16. junija 2021

Za Komisijo
predsednica
Ursula VON DER LEYEN

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 izteka veljavnosti dovoljenja
						Vsebnost elementa (Zn) v mg/kg popolne krmne mešanice z 12-odstotno vsebnostjo vlage			
Kategorija: nutritivni dodatki. Funkcionalna skupina: spojine elementov v sledeh									
3b610	—	cinkov kelat hidroksiliranega analoga metionina	**Lastnosti dodatka** cinkov kelat hidroksiliranega analoga metionina z vsebnostjo cinka 17 % in vsebnostjo (2-hidroksi-4-metiltio) butanojske kisline 79 % najvišja vsebnost niklja: 1,7 ppm v trdni obliki *Analizna metoda* (1) Za določanje količine hidroksiliranega analoga metionina v krmnem dodatku: — titrimetrija, potenciometrična titracija po reakciji redukcije oksidacije; za določanje količine skupnega cinka v krmnem dodatku: — atomska emisijska spektrometrija z induktivno sklopljeno plazmo ICP-AES (EN 15510 ali EN 15621) ali — atomska absorpcijska spektrometrija AAS (ISO 6869); za določanje količine skupnega cinka v premiksih: — atomska emisijska spektrometrija z induktivno sklopljeno plazmo ICP-AES (EN 15510 ali EN 15621) ali — atomska absorpcijska spektrometrija AAS (ISO 6869) ali — masna spektrometrija z induktivno sklopljeno plazmo ICP-MS (EN 17053);	vse vrste	—	—	psi in mačke: 200 (skupaj) salmonidi in mlečni nadomestki za teleta: 180 (skupaj) sesni 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 hidroksiliranega analoga metionina 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, zlasti zaradi vsebnosti težkih kovin, vključno z nikljem. Kadar tveganj ni mogoče zmanjšati na sprejem-	7. julij 2031

			za določanje skupnega cinka v posamičnih krmilih in krmnih mešanicah: — atomska emisijska spektrometrija z induktivno sklopljeno plazmo ICP-AES (EN 15510 ali EN 15621) ali — atomska absorpcijska spektrometrija (AAS) (Uredba Komisije (ES) št. 152/2009, Priloga IV-C ali ISO 6869) ali — masna spektrometrija z induktivno sklopljeno plazmo ICP-MS (EN 17053).					ljivo raven s temi postopki in ukrepi, se dodatek in premiksi uporabljajo z ustrezno osebno zaščitno opremo.	

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