

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2022/1458**od 2. rujna 2022.****o izmjeni Provedbene uredbe (EU) 2016/1095 u pogledu uvjeta odobrenja cinkova kelata iz hidrata aminokiselina 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 13. stavak 3.,

budući da:

- (1) Uredbom (EZ) br. 1831/2003 propisano je odobravanje dodataka hrani za životinje te osnove i postupci za izdavanje odobrenja.
- (2) Provedbenom uredbom Komisije (EU) 2016/1095 odobrena je uporaba cinkova kelata iz hidrata aminokiselina kao dodatka hrani za životinje za sve životinjske vrste ⁽²⁾.
- (3) U skladu s člankom 13. stavkom 1. Uredbe (EZ) br. 1831/2003 Komisija je od Europske agencije za sigurnost hrane („Agencija”) zatražila mišljenje o tome bi li odobrenje cinkova kelata iz hidrata aminokiselina kao dodatka hrani za životinje i dalje ispunjavalo uvjete utvrđene u članku 5. Uredbe (EZ) br. 1831/2003, uzimajući u obzir izmjenu uvjeta tog odobrenja. Ta se izmjena sastoji od proširenja izvora bjelancevina za aminokiseline i uvođenja minimalne specifikacije za slobodne aminokiseline te strože specifikacije sadržaja cinka. Uz zahtjev su priloženi relevantni popratni podaci.
- (4) Agencija je u mišljenju od 29. rujna 2021. ⁽³⁾ zaključila da se izmjenama uvjeta odobrenja za koje se zahtjev podnosi ne mijenjaju zaključci iz prethodnih procjena o sigurnosti za ciljne vrste, potrošače, okoliš i učinkovitost dodatka hrani za životinje. Agencija je zaključila da bi trebalo smatrati da taj dodatak nadražuje kožu i oči te izaziva preosjetljivost kože te je navela da postoji potencijalni rizik od izloženosti udisanjem. Stoga Komisija smatra da bi trebalo poduzeti odgovarajuće mjere zaštite kako bi se spriječili štetni učinci na zdravlje ljudi, ponajprije na zdravlje korisnika tog dodatka. Agencija smatra da ne postoji potreba za posebnim zahtjevima za praćenje nakon stavljanja na tržište. Isto tako, potvrdila je izvješće o metodi analize dodatka hrani za životinje koje je dostavio referentni laboratorij osnovan Uredbom (EZ) br. 1831/2003.
- (5) Ocjenom predloženih izmjena odobrenja pokazuje se da su ispunjeni uvjeti za odobrenje propisani člankom 5. Uredbe (EZ) br. 1831/2003.
- (6) Radi jasnoće sastav dodatka trebalo bi izmijeniti tako da uključi naznaku da se dodatak sastoji od pripravka.
- (7) Provedbenu uredbu (EU) 2016/1095 trebalo bi stoga na odgovarajući način izmijeniti.
- (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⁾ Provedbena uredba Komisije (EU) 2016/1095 od 6. srpnja 2016. o odobrenju cinkova acetata dihidrata, cinkova klorida bezvodnog, cinkova oksida, cinkova sulfata heptahidrata, cinkova sulfata monohidrata, cinkova kelata iz hidrata aminokiselina, cinkova kelata iz hidrolizata bjelancevina, cinkova kelata glicin hidrata (kruti) i cinkova kelata glicin hidrata (tekući) kao dodataka hrani za sve životinjske vrste te o izmjeni uredbi (EZ) br. 1334/2003, (EZ) br. 479/2006, (EU) br. 335/2010 i provedbenih uredbi (EU) br. 991/2012 i (EU) br. 636/2013 (SL L 182, 7.7.2016., str. 7.).⁽³⁾ EFSA Journal 2021.;19(10):6897.

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

U Prilogu Provedbenoj uredbi (EU) 2016/1095 unos cinkova kelata iz hidrata aminokiselina mijenja se u skladu s Prilogom ovoj Uredbi.

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 2. rujna 2022.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOG

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 nutritivnih dodataka. Funkcionalna skupina: mineralna mješavina

„3b606	—	Cinkov kelat hidrata aminokiseline	<i>Karakteristike dodatka hrani za životinje</i> Pripravak kompleksa cinka i aminokiseline u kojem su cink i aminokiseline dobivene iz sojinih bjelančevina kelirani koordinatnim kovalentnim vezama, kao prašak s najmanjom dopuštenom količinom cinka od 10 %. <i>Karakteristike aktivne tvari</i> Kemijska formula: $Zn(x)1-3 \cdot nH_2O$, x = anion bilo koje aminokiseline iz hidrolizata sojinih bjelančevina. Najviše 10 % molekula koje premašuju 1 500 Da. <i>Analitička metoda ⁽¹⁾</i> Za kvantifikaciju količine aminokiseline u dodatku hrani za životinje: — ionsko-izmjenjivačka kromatografija s postkolonskom derivatizacijom i optičkom detekcijom (IEC-VIS/FLD)	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)	1. Dodatak se u hranu za životinje unosi u obliku premiksa. 2. Za korisnike dodatka i premiksâ 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 smanjiti na prihvatljivu razinu, pri uporabi dodataka i premiksâ potrebno je nositi odgovarajuću osobnu zaštitnu opremu.	27. srpnja 2026.
--------	---	------------------------------------	---	-----------------------	---	---	---	---	------------------

			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) 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)						
3b606i	—	Cinkov kelat hidrata aminokiseline	<i>Karakteristike dodatka hrani za životinje</i> Pripravak kompleksa cinka i aminokiselina u kojem su cink i aminokiseline kelirani koordinatnim kovalentnim vezama, kao prašak sa sadržajem cinka od 10-11 % i najmanje 17 % slobodnih aminokiselina.	Sve životinjske vrste	—	—	Psi i mačke: 200 (ukupno) Salmonidi i mliječni nadomjesci za telad: 180 (ukupno)	1. Dodatak se u hranu za životinje unosi u obliku premiksa.	27. srpnja 2026.”

			<i>Karakteristike aktivne tvari</i> Kemijska formula: $Zn(x)_{1-3} \cdot nH_2O$, pri čemu je x bilo koja aminokiselina iz izvora hidroliziranih bjelančevina iz perja ili bilja; Najviše 10 % molekula koje premašuju 1500 Da.				Prasad, krmače, kuniči i sve ribe osim salmonida: 150 (ukupno) Ostale vrste i kategorije: 120 (ukupno)	2. Za korisnike dodatka i premiksâ 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 smanjiti na prihvatljivu razinu, pri uporabi dodatka i premiksâ treba nositi odgovarajuću osobnu zaštitnu opremu, koja uključuje zaštitu za kožu, oči i dišne organe. 3. Za dodatke proizvedene hidrolizom životinjskih bjelančevina potrebno je na oznaci dodatka i premiksâ navesti životinjsku vrstu podrijetla (<i>ptičju vrstu</i>).	
--	--	--	---	--	--	--	--	--	--

			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)						
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

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