PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2020/2119,

ze dne 16. prosince 2020

o obnovení povolení přípravku z kyseliny citronové, kyseliny sorbové, thymolu a vanilinu jako doplňkové látky pro všechny druhy prasat (po odstavu), výkrm kuřat, odchov kuřat a kuřice a výkrm a kuřice všech menšinových druhů ptactva a o zrušení nařízení (EU) č. 1117/2010 a (EU) č. 849/2012 (držitel povolení Vetagro SpA)

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 ze dne 22. září 2003 o doplňkových látkách používaných ve výživě zvířat ([1]), a zejména na čl. 9 odst. 2 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Nařízení (ES) č. 1831/2003 stanoví povolení doplňkových látek používaných ve výživě zvířat a důvody a postupy, na jejichž základě se povolení uděluje a obnovuje.

(2) Přípravek z kyseliny citronové, kyseliny sorbové, thymolu a vanilinu byl povolen na deset let jako doplňková látka pro selata po odstavu nařízením Komise (EU) č. 1117/2010 ([2]) a pro výkrm kuřat, odchov kuřat a kuřice, výkrm a kuřice všech menšinových druhů ptactva a prasatovité (*Suidae*) po odstavu jiné než *Sus scrofa domesticus* nařízením Komise (EU) č. 849/2012 ([3]).

(3) V souladu s čl. 14 odst. 1 nařízení (ES) č. 1831/2003 podal držitel uvedeného povolení žádost o obnovení povolení přípravku z kyseliny citronové, kyseliny sorbové, thymolu a vanilinu pro všechny druhy prasat (po odstavu), výkrm kuřat, odchov kuřat a kuřice a výkrm a kuřice všech menšinových druhů ptactva se zařazením uvedené doplňkové látky do kategorie doplňkových látek „zootechnické doplňkové látky“. Uvedená žádost byla podána spolu s údaji a dokumenty požadovanými podle čl. 14 odst. 2 nařízení (ES) č. 1831/2003.

(4) Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) dospěl ve svém stanovisku ze dne 17. března 2020 ([4]) k závěru, že za navržených podmínek použití nemá přípravek z kyseliny citronové, kyseliny sorbové, thymolu a vanilinu nepříznivé účinky na zdraví zvířat, bezpečnost spotřebitelů nebo na životní prostředí. Úřad rovněž dospěl k závěru, že uvedená doplňková látka je považována za látku potenciálně dráždivou pro kůži a oči a senzibilizující kůži a dýchací cesty. Komise se proto domnívá, že by měla být přijata vhodná ochranná opatření, aby se zabránilo nepříznivým účinkům na lidské zdraví, zejména pokud jde o uživatele uvedené doplňkové látky.

(5) Posouzení přípravku z kyseliny citronové, kyseliny sorbové, thymolu a vanilinu prokazuje, že podmínky pro povolení stanovené v článku 5 nařízení (ES) č. 1831/2003 jsou splněny. Proto by povolení uvedené doplňkové látky mělo být obnoveno.

([1]) Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 29.

([2]) Nařízení Komise (EU) č. 1117/2010 ze dne 2. prosince 2010 o povolení přípravku z kyseliny citronové, kyseliny sorbové, thymolu a vanilinu jako doplňkové látky pro selata po odstavu (držitel povolení Vetagro SpA) (Úř. věst. L 317, 3.12.2010, s. 3).

([3]) Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 849/2012 ze dne 19. září 2012 o povolení přípravku kyseliny citronové, kyseliny sorbové, thymolu a vanilinu jako doplňkové látky pro výkrm kuřat, odchov kuřat a kuřice, výkrm a kuřice všech menšinových druhů ptactva, prasatovité (*Suidae*) po odstavu jiné než *Sus scrofa domesticus* (držitel povolení Vetagro SpA) (Úř. věst. L 253, 20.9.2012, s. 8).

([4]) EFSA Journal 2020;18(4):6063.

(6) V důsledku obnovení povolení přípravku z kyseliny citronové, kyseliny sorbové, thymolu a vanilinu jako doplňkové látky by nařízení (EU) č. 1117/2010 a (EU) č. 849/2012 měla být zrušena.

(7) Vzhledem k tomu, že bezpečnostní důvody nevyžadují, aby byly změny podmínek povolení přípravku z kyseliny citronové, kyseliny sorbové, thymolu a vanilinu okamžitě provedeny, je vhodné stanovit přechodné období, které zúčastněným stranám umožní připravit se na plnění nových požadavků vyplývajících z povolení.

(8) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Povolení přípravku uvedeného v příloze, náležejícího do kategorie doplňkových látek „zootechnické doplňkové látky“ a funkční skupiny „jiné zootechnické doplňkové látky“, se obnovuje podle podmínek stanovených v uvedené příloze.

Článek 2

Nařízení (EU) č. 1117/2010 a (EU) č. 849/2012 se zrušují.

Článek 3

Přípravek z kyseliny citronové, kyseliny sorbové, thymolu a vanilinu uvedený v nařízeních (EU) č. 1117/2010 a (EU) č. 849/2012, premixy a krmné směsi obsahující uvedenou doplňkovou látku, které byly vyrobeny a označeny před dnem 6. ledna 2021 v souladu s pravidly použitelnými před dnem 6. ledna 2021, mohou být nadále uváděny na trh a používány až do vyčerpání stávajících zásob.

Článek 4

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 16. prosince 2020.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

PŘÍLOHA

Identifikační číslo doplňkové látky	Jméno držitele povolení	Doplňková látka	Složení, chemický vzorec, popis, analytická metoda	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Minimální obsah	Maximální obsah	Jiná ustanovení	Konec platnosti povolení
						mg doplňkové látky/kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %			
Kategorie: zootechnické doplňkové látky. Funkční skupina: jiné zootechnické doplňkové látky (zlepšení parametrů užitkovosti).									
4d3	Vetagro SpA	Přípravek z chráněné kyseliny citronové, kyseliny sorbové, thymolu a vanilinu	*Složení doplňkové látky* Přípravek z chráněných mikročástic obsahujících kyselinu citronovou, kyselinu sorbovou, thymol a vanilin s minimálním složením: Kyselina citronová: 25 g/100 g Thymol: 1,7 g/100 g Kyselina sorbová: 16,7 g/100 g Vanilin: 1 g/100 g	Výkrm kuřat Odchov kuřat a kuřice Výkrm a kuřice všech menšinových druhů ptactva	–	200	–	1. V návodu pro použití doplňkové látky a premixu musí být uvedeny podmínky skladování a stabilita při tepelném ošetření. 2. V návodu pro použití musí být uvedeno: „Celkový maximální obsah různých zdrojů kyseliny citronové a kyseliny sorbové v kompletním krmivu nesmí být překročen.“ 3. Pro uživatele doplňkové látky a premixů musí provozovatelé krmivářských podniků stanovit provozní postupy a organizační opatření, která budou řešit případná rizika vyplývající z jejich použití: látka dráždivá pro kůži a oči a senzibilizující kůži. Pokud uvedená rizika nelze těmito postupy a opatřeními vyloučit	6.1.2031
			Charakteristika účinné látky Kyselina citronová $C_6H_8O_7$ (čistota ≥ 99,5 %) Kyselina 2-hydroxypropan-1,2,3-trikarboxylová, číslo CAS 77-92-9 bezvodá Kyselina sorbová $C_6H_8O_2$ (čistota ≥ 99,5 %) Kyselina hexa-2,4-dienová, číslo CAS 110-44-1 Thymol (čistota ≥ 98 %) 2-isopropyl-5-methylfenol, číslo CAS 89-83-8 Vanilin (čistota ≥ 99,5 %) 4-hydroxy-3-methoxybenzaldehyd, číslo CAS 121-33-5	Všechny druhy prasat (po odstavu)		1 000			
			Analytická metoda [1] Stanovení kyseliny sorbové a thymolu v doplňkové látce, premixech a krmivech:		–				

			— vysokoúčinná kapalinová chromatografie na reverzní fázi s ultrafialovou/diode array detekcí (RP-HPLC-UV/DAD) Stanovení kyseliny citronové v doplňkové látce a premixech: — vysokoúčinná kapalinová chromatografie na reverzní fázi s ultrafialovou/diode array detekcí (RP-HPLC-UV/DAD) Stanovení kyseliny citronové v krmivech: — enzymatické stanovení obsahu kyseliny citronové – NADH (redukovaná forma nikotinamidadenindinukleotidu) spektrofotometrická metoda					nebo snížit na minimum, musí se doplňková látka a premixy používat s vhodnými osobními ochrannými prostředky, včetně ochrany kůže, očí a dýchacích cest.	

[1] Podrobné informace o analytických metodách lze získat na internetové stránce referenční laboratoře:https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports