# PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2020/2119

## od 16. prosinca 2020.

## o produljenju odobrenja pripravka od limunske kiseline, sorbinske kiseline, timola i vanilina kao dodatka hrani za sve vrste svinja (odbijene), piliće za tov, piliće uzgajane za nesenje, sve manje značajne vrste ptica za tov i sve manje značajne vrste ptica uzgajane za nesenje te o stavljanju izvan snage uredaba (EU) br. 1117/2010 i (EU) br. 849/2012 (nositelj odobrenja Vetagro SpA)

**(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) Uredbom Komisije (EU) br. 1117/2010 ([2]) pripravak od limunske kiseline, sorbinske kiseline, timola i vanilina odobren je na 10 godina kao dodatak hrani za odbijenu prasad, a Uredbom Komisije (EU) br. 849/2012 ([3]) odobren je na 10 godina kao dodatak hrani za piliće za tov, piliće uzgajane za nesenje, sve manje značajne vrste ptica za tov i uzgajane za nesenje te odbijene *Suidae* osim *Sus scrofa domesticus*.

(3) U skladu s člankom 14. stavkom 1. Uredbe (EZ) br. 1831/2003 nositelj tog odobrenja podnio je zahtjev za produljenje odobrenja pripravka od limunske kiseline, sorbinske kiseline, timola i vanilina za sve vrste svinja (odbijene), piliće za tov, piliće uzgajane za nesenje, sve manje značajne vrste ptica za tov i uzgajane za nesenje, u kojem je zatražio da se taj dodatak razvrsta u kategoriju dodataka „zootehnički dodaci”. Uz zahtjev su priloženi podaci i dokumenti propisani člankom 14. stavkom 2. Uredbe (EZ) br. 1831/2003.

(4) Europska agencija za sigurnost hrane („Agencija”) u svojem je mišljenju od 17. ožujka 2020. ([4]) zaključila da pripravak od limunske kiseline, sorbinske kiseline, timola i vanilina u predloženim uvjetima uporabe nema štetan učinak na zdravlje životinja, sigurnost potrošača ili na okoliš. Agencija je zaključila i da se smatra da taj dodatak može nadraživati kožu i oči te da izaziva preosjetljivost kože i dišnih organa. 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.

(5) Procjena pripravka od limunske kiseline, sorbinske kiseline, timola i vanilina 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.

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

([2]) Uredba Komisije (EU) br. 1117/2010 od 2. prosinca 2010. o odobrenju pripravka limunske kiseline, sorbinske kiseline, timola i vanilina kao dodatka hrani za životinje za odbijenu prasad (nositelj odobrenja Vetagro SpA) (SL L 317, 3.12.2010., str. 3.).

([3]) Provedbena uredba Komisije (EU) br. 849/2012 od 19. rujna 2012. o odobrenju pripravka limunske kiseline, sorbinske kiseline, timola i vanilina kao dodatka hrani za životinje za piliće za tov, piliće koji se uzgajaju za nesenje, sve manje značajne ptičje vrste za tov i uzgajane za nesenje te odbijene *Suidae* osim *Sus scrofa domesticus* (nositelj odobrenja Vetagro SpA) (SL L 253, 20.9.2012., str. 8.).

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

(6) S obzirom na to da se produljuje odobrenje pripravka od limunske kiseline, sorbinske kiseline, timola i vanilina kao dodatka hrani za životinje, uredbe (EU) br. 1117/2010 i (EU) br. 849/2012 trebalo bi staviti izvan snage.

(7) Budući da ne postoje sigurnosni razlozi zbog kojih bi izmjene uvjeta izdavanja odobrenja za pripravak od limunske kiseline, sorbinske kiseline, timola i vanilina bilo potrebno odmah primjenjivati, primjereno je zainteresiranim stranama omogućiti prijelazno razdoblje kako bi se pripremile za ispunjavanje novih zahtjeva koji proizlaze iz odobrenja.

(8) Mjere predviđene u ovoj Uredbi u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

*Članak 1.*

Odobrenje pripravka navedenog u Prilogu, koji pripada kategoriji dodataka „zootehnički dodaci” i funkcionalnoj skupini „drugi zootehnički dodaci”, produljuje se pod uvjetima utvrđenima u Prilogu.

*Članak 2.*

Uredbe (EU) br. 1117/2010 i (EU) br. 849/2012 stavljaju se izvan snage.

*Članak 3.*

Pripravak od limunske kiseline, sorbinske kiseline, timola i vanilina, kako je utvrđen u uredbama (EU) br. 1117/2010 i (EU) br. 849/2012, i premiksi i krmne smjese koji sadržavaju taj dodatak, a koji su proizvedeni i označeni prije 6. siječnja 2021. u skladu s pravilima primjenjivima prije 6. siječnja 2021., mogu se nastaviti stavljati na tržište i upotrebljavati dok se ne potroše postojeće zalihe.

*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. prosinca 2020.

*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 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | mg dodatka po kg potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 % | | | |
| **Kategorija zootehničkih dodataka. Funkcionalna skupina: ostali zootehnički dodaci (poboljšanje proizvodnih parametara)** | | | | | | | | | |
| 4d3 | Vetagro SpA | Pripravak od limunske kiseline, sorbinske kiseline, timola i vanilina (u obloženom obliku) | *Sastav dodatka*<br>Pripravak od limunske kiseline, sorbinske kiseline, timola i vanilina u obloženim kuglicama koji sadržava najmanje:<br>limunske kiseline: 25 g/100 g<br>timola: 1,7 g/100 g<br>sorbinske kiseline: 16,7 g/100 g<br>vanilina: 1 g/100 g | Pilići za tov<br>Pilići uzgajani za nesenje<br>Sve manje značajne vrste ptica za tov i uzgajane za nesenje | – | 200 | – | 1. U uputama za uporabu dodatka i premiksa potrebno je navesti uvjete skladištenja i stabilnost pri toplinskoj obradi.<br>2. U uputama za uporabu potrebno je navesti sljedeće: „Ne smije se premašiti ukupna najveća dopuštena količina limunske kiseline i sorbinske kiseline iz različitih izvora u potpunoj krmnoj smjesi”.<br>3. Za korisnike dodatka i premiksâ subjekti koji posluju s hranom za životinje utvrđuju operativne postupke i organizacijske mjere za uklanjanje mogućih rizika koji proizlaze iz njihove uporabe: nadraženost kože i očiju te preosjetljivost kože. Ako se tim postupcima i mjerama rizici ne mogu ukloniti ili smanjiti na | 6.1.2031. |
| | | | *Karakteristike aktivne tvari*<br>Limunska kiselina $C_6H_8O_7$ (čistoća ≥ 99,5 %)<br>2-hidroksi-1,2,3-propantrikarboksilna kiselina, CAS broj 77-92-9, bezvodna<br>Sorbinska kiselina $C_6H_8O_2$ (čistoća ≥ 99,5 %)<br>2,4-heksadienska kiselina, CAS broj 110-44-1<br>Timol (čistoća ≥ 98 %)<br>5-metil-2-(1-metiletil)fenol, CAS broj 89-83-8)<br>Vanilin (čistoća ≥ 99,5 %)<br>4-hidroksi-3-metoksibenzaldehid, CAS broj 121-33-5) | Sve vrste svinja (odbijene) | | 1 000 | | | |
| | | | *Analitička metoda* [1]<br>Za određivanje sorbinske kiseline i timola u dodatku hrani za životinje, premiksima i hrani za životinje: | | – | | | | |

| | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | — tekućinska kromatografija visoke djelotvornosti s reverznom fazom s ultravioletnim detektorom/ detektorom s diodnim nizom (RP-HPLC-UV/DAD)<br>Za određivanje limunske kiseline u dodatku i premiksima:<br>— tekućinska kromatografija visoke djelotvornosti s reverznom fazom s ultravioletnim detektorom/ detektorom s diodnim nizom (RP-HPLC-UV/DAD) Za određivanje limunske kiseline u hrani za životinje:<br>— spektrometrijska metoda enzimskog određivanja sadržaja limunske kiseline – NADH (reducirani oblik nikotinamid adenin dinukleotida) | | | | | najmanju moguću mjeru, pri uporabi dodatka i premiksâ potrebno je nositi osobnu zaštitnu opremu, uključujući zaštitu za kožu, oči i dišne organe. | |

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