# PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2020/1375

## od 1. listopada 2020.

## o odobrenju pripravka od limunske kiseline, sorbinske kiseline, timola i vanilina kao dodatka hrani za prasad, purane za tov i purane uzgajane za rasplod (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 odobrenja.

(2) U skladu s člankom 7. Uredbe (EZ) br. 1831/2003 podneseni su zahtjevi za odobrenje pripravka od limunske kiseline, sorbinske kiseline, timola i vanilina. Uz zahtjeve su priloženi podaci i dokumenti propisani člankom 7. stavkom 3. te uredbe.

(3) Zahtjevi se odnose na odobrenje pripravka od limunske kiseline, sorbinske kiseline, timola i vanilina kao dodatka hrani za prasad, purane za tov i purane uzgajane za rasplod te njegovo razvrstavanje u kategoriju dodataka „zootehnički dodaci".

(4) Europska agencija za sigurnost hrane („Agencija") u svojem je mišljenju od 4. srpnja 2019. ([2]) 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. Zaključila je i da se taj dodatak smatra potencijalno nadražujućim za kožu/oči te da može izazvati preosjetljivost kože. 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. Agencija je zaključila da taj dodatak može biti učinkovit za poboljšanje zootehničkih obilježja kod pilića za tov, a taj se zaključak može primijeniti i na piliće uzgajane za nesenje i manje značajne vrste peradi uzgajane za nesenje ([3]). Na temelju toga Agencija je u svojem mišljenju iz 2019. zaključke donesene za piliće za tov primijenila na purane za tov i purane uzgajane za rasplod. Zaključila je i da bi dodatak mogao biti učinkovit za poboljšanje zootehničkih obilježja kod prasadi ako se upotrebljava u preporučenoj dozi, primjenom zaključka za odbijenu prasad ([4]). 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) Procjena pripravka od limunske kiseline, sorbinske kiseline, timola i vanilina pokazuje da su ispunjeni uvjeti za odobrenje predviđeni člankom 5. Uredbe (EZ) br. 1831/2003. U skladu s tim trebalo bi odobriti uporabu tog pripravka kako je navedeno u Prilogu ovoj Uredbi.

(6) Mjere predviđene ovom Uredbom 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]) EFSA Journal 2019.; 17(7):5795.
([3]) EFSA Journal 2012.; 10(5):2670.
([4]) EFSA Journal 2012.; 10(5):2670.

DONIJELA JE OVU UREDBU:

*Članak 1.*

Pripravak naveden u Prilogu, koji pripada kategoriji dodataka „zootehnički dodaci” i funkcionalnoj skupini „ostali zootehnički dodaci”, odobrava se kao dodatak hrani za životinje pod uvjetima utvrđenima u Prilogu.

*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 1. listopada 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<br><br>*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)<br><br>*Analitička metoda* ([1]):<br>Za određivanje sorbinske kiseline i timola u dodatku hrani za životinje, premiksima i hrani za životinje:<br>— tekućinska kromatografija visoke djelotvornosti s reverznom fazom s ultravioletnim detektorom/detektorom s diodnim nizom (RP-HPLC-UV/DAD) | Prasad<br><br>Purani za tov<br>Purani uzgajani za rasplod | –<br><br>– | 1 000<br><br>200 | –<br><br>– | 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. Ako se tim postupcima i mjerama rizici ne mogu ukloniti ili smanjiti na najmanju moguću mjeru, pri uporabi dodatka i premiksâ potrebno je nositi osobnu zaštitnu opremu, uključujući zaštitu za kožu, oči i dišne organe. | 22.10.2030. |

| | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | Za određivanje limunske kiseline u dodatku i premiksima:<br>— tekućinska kromatografija visoke djelotvornosti s reverznom fazom s ultravioletnim detektorom/detektorom s diodnim nizom<br>(RP-HPLC-UV/DAD)<br>Za određivanje limunske kiseline u hrani za životinje:<br>— spektrometrijska metoda enzimatskog određivanja sadržaja limunske kiseline – NADH (reducirani oblik nikotinamid adenin dinukleotida) | | | | | | |

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