VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2020/1375

z 1. októbra 2020

o povolení prípravku s obsahom kyseliny citrónovej, kyseliny sorbovej, tymolu a vanilínu ako kŕmnej doplnkovej látky pre ciciaky, výkrmové morky a morky chované na plemeno (držiteľ povolenia Vetagro SpA)

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 z 22. septembra 2003 o doplnkových látkach určených na používanie vo výžive zvierat ([1]), a najmä na jeho článok 9 ods. 2,

keďže:

(1) V nariadení (ES) č. 1831/2003 sa stanovuje povoľovanie doplnkových látok určených na používanie vo výžive zvierat, ako aj dôvody a postupy udeľovania takýchto povolení.

(2) V súlade s článkom 7 nariadenia (ES) č. 1831/2003 boli predložené žiadosti o povolenie prípravku s obsahom kyseliny citrónovej, kyseliny sorbovej, tymolu a vanilínu. K žiadostiam boli priložené údaje a doklady vyžadované podľa článku 7 ods. 3 uvedeného nariadenia.

(3) Žiadosti sa týkajú povolenia prípravku s obsahom kyseliny citrónovej, kyseliny sorbovej, tymolu a vanilínu ako kŕmnej doplnkovej látky pre ciciaky, výkrmové morky a morky chované na plemeno, ktorá sa má zaradiť do kategórie doplnkových látok „zootechnické doplnkové látky“.

(4) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) v stanovisku zo 4. júla 2019 ([2]) skonštatoval, že prípravok s obsahom kyseliny citrónovej, kyseliny sorbovej, tymolu a vanilínu nemá za navrhovaných podmienok používania negatívny účinok na zdravie zvierat, bezpečnosť spotrebiteľa ani životné prostredie. Takisto dospel k záveru, že uvedená doplnková látka sa považuje za potenciálne dráždivú pre kožu/oči a za kožný senzibilizátor. Komisia sa preto domnieva, že by sa mali prijať vhodné ochranné opatrenia s cieľom zabrániť negatívnym účinkom na zdravie ľudí a zvlášť používateľov tejto doplnkovej látky. Úrad skonštatoval, že doplnková látka môže byť účinná pri zlepšovaní zootechnických parametrov kurčiat vo výkrme a že tento záver možno rozšíriť aj na kurčatá chované na znášku a menej významné druhy hydiny chované na znášku ([3]). Na základe toho úrad v stanovisku z roku 2019 extrapoloval závery, ku ktorým dospel u kurčiat vo výkrme aj na výkrmové morky a morky chované na plemeno. Dospel tiež k záveru, že doplnková látka môže byť v odporúčaných dávkach účinná pri zlepšovaní zootechnických parametrov ciciakov a tento záver rozšíril aj o odstavené prasiatka ([4]). Úrad nepovažuje za potrebné stanoviť osobitné požiadavky na monitorovanie po umiestnení na trh. Zároveň overil správu o metóde analýzy kŕmnej doplnkovej látky v krmive predloženú referenčným laboratóriom zriadeným nariadením (ES) č. 1831/2003.

(5) Z posúdenia prípravku s obsahom kyseliny citrónovej, kyseliny sorbovej, tymolu a vanilínu vyplýva, že podmienky povolenia stanovené v článku 5 nariadenia (ES) č. 1831/2003 sú splnené. Používanie uvedeného prípravku by sa preto malo povoliť podľa prílohy k tomuto nariadeniu.

(6) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

([1]) Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 29.
([2]) Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2019) 17(7):5795.
([3]) Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2012) 10(5):2670.
([4]) Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2012) 10(5):2670.

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Prípravok špecifikovaný v prílohe, ktorý patrí do kategórie doplnkových látok „zootechnické doplnkové látky“ a do funkčnej skupiny „iné zootechnické doplnkové látky“, sa za podmienok stanovených v uvedenej prílohe povoľuje ako doplnková látka vo výžive zvierat.

Článok 2

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 1. októbra 2020

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

PRÍLOHA

Identifikačné číslo doplnkovej látky	Názov/meno držiteľa povolenia	Doplnková látka	Zloženie, chemický vzorec, opis, analytická metóda	Druh alebo kategória zvierat	Maximálny vek	Minimálny obsah	Maximálny obsah	Iné ustanovenia	Koniec platnosti povolenia
						v mg doplnkovej látky/kg kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 %			
Kategória zootechnických doplnkových látok. Funkčná skupina: iné zootechnické doplnkové látky (zlepšenie parametrov výkonnosti).									
4d3	Vetagro SpA	prípravok s obsahom chránenej kyseliny citrónovej, kyseliny sorbovej, tymolu a vanilínu	*Zloženie doplnkovej látky* Prípravok s obsahom chránených mikročastíc obsahujúcich kyselinu citrónovú, kyselinu sorbovú, tymol a vanilín s minimálnym obsahom: kyselina citrónová: 25 g/100 g tymol: 1,7 g/100 g kyselina sorbová: 16,7 g/100 g vanilín: 1 g/100 g	ciciaky	–	1 000	–	1. V návode na použitie doplnkovej látky a premixov sa musia uvádzať podmienky skladovania a stabilita pri tepelnom ošetrení. 2. V návode na použitie uveďte: „V kompletnom krmive sa nesmie prekročiť celkový maximálny obsah kyseliny citrónovej a kyseliny sorbovej z rozličných zdrojov.“ 3. Pre používateľov doplnkovej látky a premixov stanovia prevádzkovatelia krmivárskych podnikov prevádzkové postupy a organizačné opatrenia s cieľom riešiť potenciálne riziká vyplývajúce z ich používania. Ak uvedené riziká nemožno takýmito postupmi a opatreniami odstrániť alebo znížiť na minimum, doplnková látka a premixy sa musia používať s osobnými ochrannými prostriedkami vrátane prostriedkov na ochranu kože, očí a ochrannej dýchacej masky.	22.10.2030
			Charakteristika účinnej látky Kyselina citrónová $C_6H_8O_7$ (čistota ≥ 99,5 %) Kyselina 2-hydroxy-1,2,3-propántrikarboxylová, CAS č.: 77-92-9, bezvodá Kyselina sorbová $C_6H_8O_2$ (čistota ≥ 99,5 %) Kyselina hexa-2,4-diénová, CAS č.: 110-44-1 Tymol (čistota ≥ 98 %) 5-metyl-2-(1-metyletyl)fenol, CAS č.: 89-83-8) Vanilín (čistota ≥ 99,5 %) 4-hydroxy-3-metoxybenzaldehyd, CAS č.: 121-33-5)	výkrmové morky morky chované na pleme no	–	200	–		
			Analytická metóda ([1]) Stanovenie kyseliny sorbovej a tymolu v krmnej doplnkovej látke, premixoch a krmivách: — vysokoúčinná kvapalinová chromatografia s reverznou fázou s detekciou ultrafialového/diódového poľa (RP-HPLC-UV/DAD)						

			Stanovenie kyseliny citrónovej v doplnkovej látke a premixoch: — vysokoúčinná kvapalinová chromatografia s reverznou fázou s detekciou ultrafialového/diódového poľa (RP-HPLC-UV/DAD) Stanovenie kyseliny citrónovej v krmivách: — enzymatické stanovenie obsahu kyseliny citrónovej – spektrometria NADH (redukovaná forma nikotínamidadeníndinukleotidu)						

([1]) Podrobné informácie o analytických metódach sú k dispozícii na tejto adrese referenčného laboratória: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports.