IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2020/1375

z dne 1. oktobra 2020

o dovoljenju za pripravek iz citronske kisline, sorbinske kisline, timola in vanilina kot krmnega dodatka za sesne pujske, pitovne purane in purane za razplod (imetnik dovoljenja Vetagro SpA)

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 1831/2003 z dne 22. septembra 2003 o dodatkih za uporabo v prehrani živali ([1]) in zlasti člena 9(2) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Uredba (ES) št. 1831/2003 določa dovoljevanje dodatkov za uporabo v prehrani živali ter razloge in postopke za izdajo takih dovoljenj.

(2) V skladu s členom 7 Uredbe (ES) št. 1831/2003 so bili vloženi zahtevki za dovoljenje za pripravek iz citronske kisline, sorbinske kisline, timola in vanilina. Navedenim zahtevkom so bili priloženi zahtevani podatki in dokumenti iz člena 7(3) navedene uredbe.

(3) Navedeni zahtevki zadevajo dovoljenje za pripravek iz citronske kisline, sorbinske kisline, timola in vanilina kot krmnega dodatka za sesne pujske, pitovne purane in purane za razplod ter njegovo uvrstitev v kategorijo dodatkov „zootehnični dodatki“.

(4) Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) je v mnenju z dne 4. julija 2019 ([2]) ugotovila, da pripravek iz citronske kisline, sorbinske kisline, timola in vanilina pod predlaganimi pogoji uporabe nima škodljivega učinka na zdravje živali, varnost potrošnikov ali okolje. Ugotovila je tudi, da je dodatek lahko dražilen za kožo in oči ter povzroča preobčutljivost kože. Zato Komisija meni, da bi bilo treba sprejeti ustrezne zaščitne ukrepe, da se preprečijo škodljivi učinki na zdravje ljudi, zlasti kar zadeva uporabnike dodatka. Agencija je ugotovila, da je dodatek lahko učinkovit pri izboljšanju zootehničnih parametrov pitovnih piščancev ter da se lahko ta ugotovitev razširi na piščance za nesnice in manj pomembne vrste perutnine za nesnice ([3]). Na podlagi tega je Agencija leta 2019 v svojem mnenju ugotovitve o pitovnih piščancih razširila na pitovne purane in purane za razplod. Ugotovila je tudi, da je dodatek lahko učinkovit pri izboljšanju zootehničnih parametrov pri sesnih pujskih v priporočenem odmerku, in sicer z razširitvijo ugotovitve za tekače ([4]). Agencija meni, da ni potrebe po posebnih zahtevah v zvezi s poprodajnim nadzorom. Potrdila je tudi poročilo o analizni metodi krmnega dodatka v krmi, ki ga je predložil referenčni laboratorij, ustanovljen z Uredbo (ES) št. 1831/2003.

(5) Ocena pripravka iz citronske kisline, sorbinske kisline, timola in vanilina je pokazala, da so pogoji za dovoljenje iz člena 5 Uredbe (ES) št. 1831/2003 izpolnjeni. Zato bi bilo treba dovoliti uporabo navedenega pripravka, kot je opredeljena v Prilogi k tej uredbi.

(6) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

([1]) UL 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.

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Pripravek iz Priloge, ki spada v kategorijo dodatkov „zootehnični dodatki“ in funkcionalno skupino „drugi zootehnični dodatki“, se dovoli kot dodatek v prehrani živali pod pogoji iz navedene priloge.

Člen 2

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 1. oktobra 2020

Za Komisijo
Predsednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOGA

Identifikacijska številka dodatka	Ime imetnika dovoljenja	Dodatek	Sestava, kemijska formula, opis, analizna metoda	Vrsta ali kategorija živali	Najvišja starost	Najnižja vsebnost	Najvišja vsebnost	Druge določbe	Datum izteka veljavnosti dovoljenja
						mg dodatka/kg popolne krmne mešanice z 12-odstotno vsebnostjo vlage			
Kategorija zootehničnih dodatkov. Funkcionalna skupina: drugi zootehnični dodatki (izboljšanje proizvodnih parametrov)									
4d3	Vetagro SpA	pripravek iz obložene citronske kisline, sorbinske kisline, timola in vanilina	*Sestava dodatka:* pripravek iz citronske kisline, sorbinske kisline, timola in vanilina v obloženih mikrokroglicah z najmanj: citronske kisline: 25 g/100 g timola: 1,7 g/100 g sorbinske kisline: 16,7 g/100 g vanilina: 1 g/100 g *Lastnosti aktivne snovi:* citronska kislina $C_6H_8O_7$ (čistost ≥ 99,5 %) 2-hidroksi-1,2,3-propantrikarboksilna kislina, številka CAS 77-92-9, brezvodna sorbinska kislina $C_6H_8O_2$ (čistost ≥ 99,5 %) 2,4-heksadienojska kislina, št. CAS 110-44-1 timol (čistost ≥ 98 %) 5-metil-2-(1-metiletil)fenol, številka CAS 89-83-8) vanilin (čistost ≥ 99,5 %) 4-hidroksi-3-metoksibenzaldehid, številka CAS 121-33-5) **Analizna metoda** ([1]): Določanje sorbinske kisline in timola v krmnem dodatku, premiksih in krmi: — tekočinska kromatografija visoke ločljivosti z reverzno fazo z ultravijoličnim detektorjem/detektorjem s serijo diod (RP-HPLC-UV/DAD)	sesni pujski pitovni purani purani za razplod	– –	1 000 200	– –	1. V navodilih za uporabo dodatka in premiksa se navedejo pogoji skladiščenja in obstojnost pri toplotni obdelavi. 2. V navodilih za uporabo se navede: „Skupna najvišja vsebnost citronske kisline in sorbinske kisline iz različnih virov v popolni krmni mešanici ne sme biti presežena.“ 3. Nosilci dejavnosti poslovanja s krmo zaradi morebitnih tveganj za uporabnike dodatka in premiksov pri ravnanju z njimi določijo postopke varnega ravnanja in organizacijske ukrepe. Kadar navedenih tveganj s takimi postopki in ukrepi ni mogoče odpraviti ali čim bolj zmanjšati, se dodatek in premiksi uporabljajo z osebno zaščitno opremo, vključno z zaščito za kožo, oči in dihala.	22.10.2030

			Določanje citronske kisline v dodatku in premiksih: — tekočinska kromatografija visoke ločljivosti z reverzno fazo z ultravijoličnim detektorjem/detektorjem s serijo diod (RP-HPLC-UV/DAD) Določanje citronske kisline v krmi: — spektrometrična metoda encimskega določanja vsebnosti citronske kisline NADH (reducirana oblika nikotinamid adenin dinukleotida)						

([1]) Podrobnosti o analiznih metodah so na voljo na naslednjem naslovu referenčnega laboratorija: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports.