PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2018/982

od 11. srpnja 2018.

o odobrenju pripravka benzojeve kiseline, kalcijeva formata i fumarne kiseline kao dodatka hrani za piliće za tov i piliće uzgajane za nesenje (nositelj odobrenja Novus Europe N.A./S.V.)

(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 podnesen je zahtjev za odobrenje pripravka benzojeve kiseline, kalcijeva formata i fumarne kiseline kao dodatka hrani za piliće za tov, piliće uzgajane za nesenje te manje značajne ptičje vrste za tov i za nesenje. Uz navedeni zahtjev priloženi su podaci i dokumenti propisani člankom 7. stavkom 3. Uredbe (EZ) br. 1831/2003.

(3) Taj zahtjev odnosi se na odobrenje pripravka benzojeve kiseline, kalcijeva formata i fumarne kiseline kao dodatka hrani za piliće za tov, piliće uzgajane za nesenje i manje značajne ptičje vrste za tov i za nesenje te njegovo razvrstavanje u kategoriju dodataka „zootehnički dodaci”.

(4) Europska agencija za sigurnost hrane („Agencija”) u svojim je mišljenjima od 2. prosinca 2014. ([2]) i 28. rujna 2017. ([3]) zaključila da pripravak benzojeve kiseline, kalcijeva formata i fumarne kiseline u predloženim uvjetima uporabe nema štetan učinak na zdravlje životinja, zdravlje ljudi ili okoliš. Također je zaključila da se njime mogu poboljšati obilježja pilića za tov te da se taj zaključak može primijeniti i na piliće uzgajane za nesenje. Međutim, budući da se ne mogu izvući nikakvi zaključci o granici sigurne uporabe dodatka za glavne ciljane vrste, zaključci o sigurnosti ne mogu se primijeniti na manje zastupljene ptičje vrste za tov i manje zastupljene ptičje vrste za nesenje. 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 benzojeve kiseline, kalcijeva formata i fumarne kiseline pokazala je 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,

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 podložno uvjetima utvrđenima u tom prilogu.

([1]) SL L 268, 18.10.2003., str. 29.
([2]) EFSA Journal 2015.; 13(5):3794.
([3]) EFSA Journal 2017.; 15(10):5025.

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 11. srpnja 2018.

Za Komisiju
Predsjednik
Jean-Claude JUNCKER

PRILOG

Identifikacijski broj dodatka	Naziv nositelja odobrenja	Dodatak	Sastav, kemijska formula, opis, analitička metoda	Vrsta ili kategorija životinje	Najviša dob	Najmanja dopuštena količina	Najveća dopuštena količina	Ostale odredbe	Datum isteka valjanosti odobrenja
						mg dodatka/kg potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 %			
Kategorija zootehničkih dodataka. Funkcionalna skupina: ostali zootehnički dodaci (poboljšanje zootehničkih obilježja)									
4d14	Novus Europe N.A./S.V.	Pripravak benzojeve kiseline, kalcijeva formata i fumarne kiseline	*Sastav dodatka* Pripravak benzojeve kiseline, kalcijeva formata i fumarne kiseline s najmanjom dopuštenom količinom: benzojeve kiseline: 42,5 %–50 % kalcijeva formata: 2,5 %–3,5 % fumarne kiseline: 0,8 %–1,2 % u obliku granula *Karakteristike aktivne tvari* benzojeva kiselina - CAS broj: 65-85-0 (faktor čistoće ≥ 99,0 %); $C_7H_6O_2$ kalcijev format: CAS broj 544-17-2; $C_2H_2O_4Ca$; fumarna kiselina (faktor čistoće ≥ 99,5 %): CAS broj 110-17-8; $C_4H_4O_4$. *Analitička metoda* (1) Za određivanje benzojeve kiseline, kalcijeva formata i fumarne kiseline u dodatku hrani za životinje: — tekućinska kromatografija visoke djelotvornosti s UV detekcijom (HPLC-UV)	Pilići za tov Pilići uzgajani za nesenje	—	500	1 000	1. U uputama za uporabu dodatka hrani za životinje i premiksâ potrebno je navesti uvjete skladištenja i stabilnost pri toplinskoj obradi. 2. Dodatak se ne smije upotrebljavati s drugim izvorima benzojeve kiseline ili benzoata, kalcijeva formata ili formata i fumarne kiseline. 3. Za korisnike dodatka i premiksâ subjekti koji posluju s hranom za životinje dužni su utvrditi operativne postupke i organizacijske mjere za uklanjanje mogućih opasnosti u pogledu njihove uporabe. Ako se opasnosti s pomoću tih postupaka i mjera ne mogu otkloniti ili smanjiti na najmanju moguću mjeru, pri uporabi dodatka i premiksâ potrebno je nositi odgovarajuću osobnu zaštitnu opremu, uključujući zaštitu za dišne organe.	1. kolovoza 2028.

Identifikacijski broj dodatka	Naziv nositelja odobrenja	Dodatak	Sastav, kemijska formula, opis, analitička metoda	Vrsta ili kategorija životinje	Najviša dob	Najmanja dopuštena količina	Najveća dopuštena količina	Ostale odredbe	Datum isteka valjanosti odobrenja
						mg dodatka/kg potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 %			
			Za određivanje ukupnog sadržaja kalcija u dodatku hrani za životinje: — atomska apsorpcijska spektrometrija (AAS) – EN ISO 6869; ili — atomska emisijska spektrometrija s induktivno spregnutom plazmom (ICP-AES) – EN 15510 Za određivanje benzojeve kiseline u premiksima i hrani za životinje: — tekućinska kromatografija visoke djelotvornosti s UV detekcijom (HPLC-UV) Za određivanje kalcijeva formata i fumarne kiseline u premiksima: — tekućinska kromatografija visoke djelotvornosti ionskim isključenjem s UV detekcijom ili s detekcijom indeksa refrakcije (HPLC-UV/RI)					

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