IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2018/982

z dne 11. julija 2018

o izdaji dovoljenja za pripravek iz benzojske kisline, kalcijevega formata in fumarne kisline kot krmni dodatek za pitovne piščance in piščance za nesnice (imetnik registracije Novus Europe N.A./S.V.)

(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 izdajo dovoljenj za dodatke za uporabo v prehrani živali ter razloge in postopke za izdajo takih dovoljenj.

(2) V skladu s členom 7 Uredbe (ES) št. 1831/2003 je bil vložen zahtevek za izdajo dovoljenja za pripravek iz benzojske kisline, kalcijevega formata in fumarne kisline kot krmni dodatek za pitovne piščance, piščance za nesnice, manj pomembne aviarne vrste za pitanje in manj pomembne aviarne vrste za nesnice. aviarne vrste Zahtevku so bili priloženi zahtevani podatki in dokumenti iz člena 7(3) Uredbe (ES) št. 1831/2003.

(3) Navedeni zahtevek zadeva izdajo dovoljenja za pripravek iz benzojske kisline, kalcijevega formata in fumarne kisline kot krmni dodatek za pitovne piščance, piščance za nesnice, manj pomembne aviarne vrste za pitanje in manj pomembne aviarne vrste za nesnice, da se razvrsti v kategorijo dodatkov „zootehnični dodatki“.

(4) Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) je v mnenjih z dne 2. decembra 2014 ([2]) in 28. septembra 2017 ([3]) navedla, da pripravek iz benzojske kisline, kalcijevega formata in fumarne kisline pod predlaganimi pogoji uporabe nima škodljivega vpliva na zdravje živali in ljudi ali na okolje. Agencija je prav tako ugotovila, da bi lahko izboljšal proizvodnost pitovnih piščancev in da bi se ta sklep lahko razširil na piščance za nesnice. Ker pa se ne da sklepati o varnostnem razponu dodatka za pomembne ciljne vrste, se sklepov o varnosti ne more ekstrapolirati na manj pomembne avirarne vrste za pitanje in manj pomembne aviarne vrste za nesnice. Agencija meni, da ni potrebe po posebnih zahtevah glede spremljanja po dajanju na trg. 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 benzojske kisline, kalcijevega formata in fumarne kisline je pokazala, da so pogoji za dovoljenje iz člena 5 Uredbe (ES) št. 1831/2003 izpolnjeni. Zato bi bilo treba dovoliti uporabo navedenega pripravka, kakor 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 –

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 v skladu s pogoji iz navedene priloge.

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

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, 11. julija 2018

Za Komisijo
Predsednik
Jean-Claude JUNCKER

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 poteka veljavnosti dovoljenja
						mg dodatka/kg popolne krmne mešanice z vsebnostjo vlage 12 %			
Kategorija zootehničnih dodatkov. Funkcionalna skupina: drugi zootehnični dodatki (izboljšanje zootehničnega delovanja)									
4d14	Novus Europe N.A./S.V.V.	pripravek iz benzojske kisline, kalcijevega formata in fumarne kisline	*Sestava dodatka* pripravek iz benzojske kisline, kalcijevega formata in fumarne kisline z najnižjo vsebnostjo: benzojska kislina: 42,5 %–50 % kalcijev format: 2,5 %–3,5 % fumarna kislina: 0,8 %–1,2 % v granulah *Lastnosti aktivne snovi* benzojska kislina: številka CAS: 65-85-0 (≥ 99,0 % čistost); $C_7H_6O_2$ kalcijev format: številka CAS: 544-17-2; $C_2H_2O_4Ca$; fumarna kislina (≥ 99,5 % čistost): številka CAS: 110-17-8; $C_4H_4O_4$. *Analizna metoda* ([1]) Za določanje benzojske kisline, kalcijevega formata in fumarne kisline v krmnem dodatku: — tekočinska kromatografija visoke ločljivosti z UV-detekcijo (HPLC-UV).	pitovni piščanci piščanci za nesenje jajc	—	500	1 000	1. V navodilih za uporabo dodatka in premiksov se navedejo pogoji skladiščenja in obstojnost pri toplotni obdelavi. 2. Dodatek se ne sme uporabljati z drugimi viri benzojske kisline ali benzoatov, kalcijevega formata ali formata in fumarne kisline. 3. Nosilci dejavnosti poslovanja s krmo zaradi morebitnih tveganj, ki izhajajo iz uporabe dodatka in premiksov, za uporabnike 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 dihala.	1. avgust 2028

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 poteka veljavnosti dovoljenja
						mg dodatka/kg popolne krmne mešanice z vsebnostjo vlage 12 %			
			Za določanje količine skupnega kalcija v krmnem dodatku: — atomska absorpcijska spektrometrija (AAS) – EN ISO 6869; ali — atomska emisijska spektrometrija z induktivno sklopljeno plazmo (ICP-AES) – EN 15510. Za določanje benzojske kisline v premiksih in krmi: — tekočinska kromatografija visoke ločljivosti z UV-detekcijo (HPLC-UV). Za določanje kalcijevega formata in fumarne kisline v premiksih: — ionska izključitvena tekočinska kromatografija visoke ločljivosti z UV-detekcijo ali detekcijo na osnovi lomnega količnika (HPLC-UV/RI).						

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