

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2020/2119

zo 16. decembra 2020

o obnovení povolenia prípravku z kyseliny citrónovej, kyseliny sorbovej, tymolu a vanilínu ako kŕmnej doplnkovej látky pre všetky druhy ošipaných (odstavených), kurčatá vo výkrme, kurčatá chované na znášku, všetky menej významné druhy vtákov vo výkrme a všetky menej významné druhy vtákov chované na znášku a o zrušení nariadení (EÚ) č. 1117/2010 a (EÚ) č. 849/2012 (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 a obnovovania takýchto povolení.
- (2) Prípravok z kyseliny citrónovej, kyseliny sorbovej, tymolu a vanilínu bol povolený nariadením Komisie (EÚ) č. 1117/2010 ⁽²⁾ ako kŕmna doplnková látka pre odstavčatá na desať rokov a nariadením Komisie (EÚ) č. 849/2012 ⁽³⁾ pre kurčatá vo výkrme, kurčatá chované na znášku, všetky menej významné druhy vtákov vo výkrme a chované na znášku a odstavené druhy z čeľade diviakovité iné ako *Sus scrofa domesticus*.
- (3) V súlade s článkom 14 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1831/2003 držiteľ povolenia predložil žiadosť o obnovenie povolenia prípravku z kyseliny citrónovej, kyseliny sorbovej, tymolu a vanilínu pre všetky druhy ošipaných (odstavených), kurčatá vo výkrme, kurčatá chované na znášku a všetky menej významné druhy vtákov vo výkrme a chované na znášku, v ktorej žiada o zaradenie uvedenej doplnkovej látky do kategórie doplnkových látok „zootechnické doplnkové látky“. K žiadosti boli priložené údaje a doklady vyžadované podľa článku 14 ods. 2 nariadenia (ES) č. 1831/2003.
- (4) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) v stanovisku zo 17. marca 2020 ⁽⁴⁾ skonštatoval, že prípravok z kyseliny citrónovej, kyseliny sorbovej, tymolu a vanilínu nemá za navrhovaných podmienok používania negatívny účinok na zdravie zvierat, bezpečnosť spotrebiteľova ani životné prostredie. Úrad takisto dospel k záveru, že táto doplnková látka sa považuje za potenciálne dráždivú pre pokožku a oči, ako aj za kožný a respiračný senzibilizátor. Komisia sa preto domnieva, že by sa mali prijať primerané ochranné opatrenia s cieľom zabrániť negatívnym účinkom na zdravie ľudí, najmä pokiaľ ide o používateľov doplnkovej látky.
- (5) Z posúdenia prípravku z kyseliny citrónovej, kyseliny sorbovej, tymolu a vanilínu vyplýva, že podmienky povolenia stanovené v článku 5 nariadenia (ES) č. 1831/2003 sú splnené. Povolenie uvedenej doplnkovej látky by sa preto malo obnoviť.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ Nariadenie Komisie (EÚ) č. 1117/2010 z 2. decembra 2010 o povolení prípravku z kyseliny citrónovej, kyseliny sorbovej, tymolu a vanilínu ako kŕmnej doplnkovej látky pre odstavčatá (držiteľ povolenia Vetagro SpA) (Ú. v. EÚ L 317, 3.12.2010, s. 3).

⁽³⁾ Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) č. 849/2012 z 19. septembra 2012 o povolení prípravku z kyseliny citrónovej, kyseliny sorbovej, tymolu a vanilínu ako kŕmnej doplnkovej látky pre kurčatá vo výkrme, pre kurčatá chované na znášku, pre všetky menej významné druhy vtákov vo výkrme a chované na znášku a pre odstavené druhy z čeľade diviakovité iné ako *Sus scrofa domesticus* (držiteľ povolenia Vetagro S.p.A) (Ú. v. EÚ L 253, 20.9.2012, s. 8).

⁽⁴⁾ Vestník EFSA (EFSA Journal) (2020) 18(4):6063.

- (6) V dôsledku obnovenia povolenia prípravku z kyseliny citrónovej, kyseliny sorbovej, tymolu a vanilínu ako krmnej doplnkovej látky by sa nariadenia (EÚ) č. 1117/2010 a (EÚ) č. 849/2012 mali zrušiť.
- (7) Keďže neexistujú bezpečnostné dôvody na okamžité uplatňovanie zmien podmienok povolenia prípravku z kyseliny citrónovej, kyseliny sorbovej, tymolu a vanilínu, je vhodné poskytnúť zainteresovaným stranám prechodné obdobie, aby sa pripravili na plnenie nových požiadaviek vyplývajúcich z povolenia.
- (8) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Povolenie prípravku špecifikovaného v prílohe, ktorý patrí do kategórie doplnkových látok „zootechnické doplnkové látky“ a do funkčnej skupiny „iné zootechnické doplnkové látky“, sa obnovuje za podmienok stanovených v uvedenej prílohe.

Článok 2

Nariadenia (EÚ) č. 1117/2010 a (EÚ) č. 849/2012 sa zrušujú.

Článok 3

Prípravok z kyseliny citrónovej, kyseliny sorbovej, tymolu a vanilínu vymedzený v nariadeniach (EÚ) č. 1117/2010 a (EÚ) č. 849/2012, premixy a krmne zmesi, ktoré obsahujú danú doplnkovú látku, vyrobené a označené pred 6. januárom 2021 v súlade s pravidlami platnými pred 6. januárom 2021, sa môžu aj naďalej uvádzať na trh a používať až do vyčerpania existujúcich zásob.

Článok 4

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 16. decembra 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
						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 z 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	kurčatá vo výkrme kurčatá chované na znášku všetky menej významné druhy vtákov vo výkrme a chované na znášku	–	200	–	1. V návode na použitie doplnkovej látky a premixov sa musia uvádzať podmienky skladovania a stability pri tepelnom ošetrení. 2. V návode na použitie musí byť uvedené toto: „V kompletnom krmive sa nesmie prekročiť celkový maximálny obsah kyseliny citrónovej a kyseliny sorbovej z rozličných zdrojov.“ 3. Pre používateľov doplnkovej látky a premixov stanovujú prevádzkovatelia krmivárskych podnikov prevádzkové postupy a organizačné opatrenia s cieľom riešiť potenciálne riziká vyplývajúce z ich používania (ide o látku dráždivú pre kožu a oči a kožný senzibilizátor). Ak uvedené riziká nemožno takýmto	6.1.2031
			Charakteristika účinnej látky Kyselina citrónová $C_6H_8O_7$ (čistota $\geq 99,5\%$) Kyselina 2-hydroxy-1,2,3-propántrikarboxylová, CAS č.: 77-92-9, bezvodá Kyselina sorbová $C_6H_8O_2$ (čistota $\geq 99,5\%$) Kyselina hexa-2,4-diénová, CAS č.: 110-44-1 Tymol (čistota $\geq 98\%$) 5-metyl-2-(1-metyletyl)fenol, CAS č.: 89-83-8 Vanilín (čistota $\geq 99,5\%$) 4-hydroxy-3-metoxibenzaldehyd, CAS č.: 121-33-5	Všetky druhy ošipáných (odstavené)		1 000			
			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 nikotínamidadeníninukleotidu).					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.	
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

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>.