

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2020/2119

z dne 16. decembra 2020

o podaljšanju dovoljenja za pripravek iz citronske kisline, sorbinske kisline, timola in vanilina kot krmni dodatek za vse vrste prašičev (odstavljenih), piščance za pitanje, piščance za nesnice, vse manj pomembne aviarne vrste za pitanje in vse manj pomembne aviarne vrste za nesnice ter razveljavitvi uredb (EU) št. 1117/2010 in (EU) št. 849/2012 (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 in podaljšanje takih dovoljenj.
- (2) Pripravek iz citronske kisline, sorbinske kisline, timola in vanilina je bil za 10 let dovoljen kot krmni dodatek za odstavljen pujske z Uredbo Komisije (EU) št. 1117/2010 ⁽²⁾ ter kot krmni dodatek za piščance za pitanje, piščance za nesnice, vse manj pomembne aviarne vrste za pitanje in za nesnice ter odstavljen pujske, razen *Sus scrofa domestica*, z Uredbo Komisije (EU) št. 849/2012 ⁽³⁾.
- (3) V skladu s členom 14(1) Uredbe (ES) št. 1831/2003 je imetnik navedenega dovoljenja vložil zahtevek za podaljšanje dovoljenja za pripravek iz citronske kisline, sorbinske kisline, timola in vanilina za vse vrste prašičev (odstavljenih), piščance za pitanje, piščance za nesnice, vse manj pomembne aviarne vrste za pitanje in za nesnice ter njegovo uvrstitev v kategorijo dodatkov „zootehnični dodatki“. Navedenemu zahtevku so bili priloženi zahtevani podatki in dokumenti iz člena 14(2) Uredbe (ES) št. 1831/2003.
- (4) Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) je v mnenju z dne 17. marca 2020 ⁽⁴⁾ 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 se dodatek šteje za morebiti dražilnega za kožo in oči ter za povzročitelja preobčutljivosti kože in dihal. Zato Komisija meni, da bi bilo treba sprejeti ustrezne zaščitne ukrepe, da se preprečijo škodljivi učinki na zdravje ljudi, zlasti kar zadeva uporabnike dodatka.
- (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 podaljšati dovoljenje za navedeni dodatek.

⁽¹⁾ UL L 268, 18.10.2003, str. 29.

⁽²⁾ Uredba Komisije (EU) št. 1117/2010 z dne 2. decembra 2010 o izdaji dovoljenja za pripravek iz citronske kisline, sorbinske kisline, timola in vanilina kot krmni dodatek za odstavljen pujske (imetnik dovoljenja Vetagro SpA) (UL L 317, 3.12.2010, str. 3).

⁽³⁾ Izvedbena uredba Komisije (EU) št. 849/2012 z dne 19. septembra 2012 o izdaji dovoljenja za pripravek iz citronske kisline, sorbinske kisline, timola in vanilina kot krmni dodatek za piščance za pitanje, piščance za nesnice, vse manj pomembne aviarne vrste za pitanje in za nesnice ter za odstavljen pujske, razen *Sus scrofa domestica* (imetnik dovoljenja Vetagro S.p.A.) (UL L 253, 20.9.2012, str. 8).

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2020;18(4):6063.

- (6) Zaradi podaljšanja dovoljenja za pripravek iz citronske kisline, sorbinske kisline, timola in vanilina kot krmni dodatek bi bilo treba uredbi (EU) št. 1117/2010 in (EU) št. 849/2012 razveljaviti.
- (7) Ker ni varnostnih razlogov, zaradi katerih bi se morali takoj začeti uporabljati spremenjeni pogoji za izdajo dovoljenja za pripravek iz citronske kisline, sorbinske kisline, timola in vanilina, je primerno omogočiti prehodno obdobje, da se lahko zainteresirane strani pripravijo na izpolnjevanje novih zahtev, nastalih zaradi izdaje dovoljenja.
- (8) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Dovoljenje za pripravek iz Priloge, ki spada v kategorijo dodatkov „zootehnični dodatki“ in funkcionalno skupino „drugi zootehnični dodatki“, se podaljša v skladu s pogoji iz navedene priloge.

Člen 2

Uredbi (EU) št. 1117/2010 in (EU) št. 849/2012 se razveljavita.

Člen 3

Pripravek iz citronske kisline, sorbinske kisline, timola in vanilina, določen v uredbah (EU) št. 1117/2010 in (EU) št. 849/2012, premiksi in krmne mešanice, ki ga vsebujejo, proizvedeni in označeni pred 6. januarjem 2021 po pravilih, ki se uporabljajo pred 6. januarjem 2021, se lahko še naprej dajejo na trg in uporabljajo do porabe obstoječih zalog.

Člen 4

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, 16. decembra 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	piščanci za pitanje piščanci za nesnice vse manj pomembne aviarne vrste za pitanje in nesnice	–	200	–	1. V navodilih za uporabo dodatka in premiksa se navedejo pogoji skladiščenja in obstojnost pri toplotni obdelavi. 2. Navodila za uporabo morajo vsebovati naslednje besedilo: „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: dražilen za kožo in oči ter povzroča preobčutljivost kože. Kadar navedenih tveganj s takimi postopki in ukrepi ni mogoče	6.1.2031
			Lastnosti aktivne snovi citronska kislina $C_6H_8O_7$ (čistost $\geq 99,5\%$) 2-hidroksi-1,2,3-propantrikarboksilna kislina, št. CAS 77-92-9, brezvodna sorbinska kislina $C_6H_8O_2$ (čistost $\geq 99,5\%$) 2,4-heksadienojska kislina, št. CAS 110-44-1 timol (čistost $\geq 98\%$) 5-metil-2-(1-metiletil)fenol, št. CAS 89-83-8) vanilin (čistost $\geq 99,5\%$) 4-hidroksi-3-metoksibenzaldehid, št. CAS 121-33-5)	vse vrste prašičev (odstavljenih)		1 000			
			Analizna metoda ¹ Določanje sorbinske kisline in timola v krmnem dodatku, premiksah in krmi:		-				

			— tekočinskakromatografija visoke ločljivosti z reverzno fazo z ultravijoličnim detektorjem/ detektorjem s serijo diod (RP-HPLC-UV/DAD) 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)					odpraviti ali čim bolj zmanjšati, se dodatek in premiksi uporabljajo z osebno zaščitno opremo, vključno z zaščito za kožo, oči in dihala.	
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

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