ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2020/1375

z dnia 1 października 2020 r.

dotyczące zezwolenia na stosowanie preparatu kwasu cytrynowego, kwasu sorbinowego, tymolu i waniliny jako dodatku paszowego dla prosiąt ssących, indyków rzeźnych i indyków odchowywanych w celach hodowlanych (posiadacz zezwolenia: Vetagro SpA)

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 1831/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 września 2003 r. w sprawie dodatków stosowanych w żywieniu zwierząt ([1]), w szczególności jego art. 9 ust. 2,

a także mając na uwadze, co następuje:

(1) W rozporządzeniu (WE) nr 1831/2003 przewidziano udzielanie zezwoleń na stosowanie dodatków w żywieniu zwierząt oraz określono sposób uzasadniania i procedury udzielania takich zezwoleń.

(2) Zgodnie z art. 7 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 złożone zostały wnioski o zezwolenie na stosowanie preparatu kwasu cytrynowego, kwasu sorbinowego, tymolu i waniliny. Do wniosków dołączone zostały dane szczegółowe oraz dokumenty wymagane na mocy art. 7 ust. 3 tego rozporządzenia.

(3) Wnioski te dotyczą zezwolenia na stosowanie preparatu kwasu cytrynowego, kwasu sorbinowego, tymolu i waniliny jako dodatku paszowego dla prosiąt ssących, indyków rzeźnych i indyków odchowywanych w celach hodowlanych, celem sklasyfikowania go w kategorii „dodatki zootechniczne".

(4) W opinii z dnia 4 lipca 2019 r. ([2]) Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd") stwierdził, że w proponowanych warunkach stosowania preparat kwasu cytrynowego, kwasu sorbinowego, tymolu i waniliny nie ma negatywnego wpływu na zdrowie zwierząt, bezpieczeństwo konsumentów ani na środowisko. Urząd stwierdził również, że dodatek ten uznaje się za substancję potencjalnie działającą drażniąco na skórę i oczy oraz działającą uczulająco na skórę. W związku z tym Komisja uważa, że należy zastosować odpowiednie środki ochronne, aby zapobiec szkodliwym skutkom dla zdrowia ludzi, w szczególności w odniesieniu do użytkowników dodatku. Urząd stwierdził, że dodatek ten może skutecznie poprawić wyniki zootechniczne kurcząt rzeźnych, a wniosek ten można rozszerzyć na kurczęta odchowywane na kury nioski i na podrzędne gatunki drobiu odchowywanego na nioski ([3]). W związku z tym w swojej opinii z 2019 r. Urząd dokonał ekstrapolacji wniosków dotyczących kurcząt rzeźnych na indyki rzeźne i indyki odchowywane w celach hodowlanych. Stwierdzono również – w drodze rozszerzenia wniosków dotyczących warchlaków, że dodatek ten, w zalecanej dawce, może skutecznie poprawić parametry zootechniczne u prosiąt ssących ([4]). Zdaniem Urzędu nie ma potrzeby wprowadzania szczegółowych wymogów dotyczących monitorowania po wprowadzeniu do obrotu. Urząd poddał również weryfikacji sprawozdanie dotyczące metody analizy dodatku paszowego w paszy, przedłożone przez laboratorium referencyjne ustanowione rozporządzeniem (WE) nr 1831/2003.

(5) Ocena preparatu kwasu cytrynowego, kwasu sorbinowego, tymolu i waniliny dowodzi, że warunki udzielenia zezwolenia przewidziane w art. 5 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 są spełnione. W związku z tym należy zezwolić na stosowanie tego preparatu, jak określono w załączniku do niniejszego rozporządzenia.

(6) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

([1]) Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 29.
([2]) Dziennik EFSA 2019; 17(7):5795.
([3]) Dziennik EFSA 2012; 10(5):2670.
([4]) Dziennik EFSA 2012; 10(5):2670.

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Preparat wyszczególniony w załączniku, należący do kategorii „dodatki zootechniczne" i do grupy funkcjonalnej „inne dodatki zootechniczne", zostaje dopuszczony jako dodatek stosowany w żywieniu zwierząt zgodnie z warunkami określonymi w załączniku.

Artykuł 2

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 1 października 2020 r.

W imieniu Komisji
Ursula VON DER LEYEN
Przewodnicząca

ZAŁĄCZNIK

Numer identyfikacyjny dodatku	Nazwa posiadacza zezwolenia	Dodatek	Skład, wzór chemiczny, opis, metoda analityczna	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Pozostałe przepisy	Data ważności zezwolenia
						mg dodatku/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %			
Kategoria: dodatki zootechniczne. Grupa funkcjonalna: inne dodatki zootechniczne (poprawa parametrów wydajności)									
4d3	Vetagro SpA	Preparat zabezpieczonego kwasu cytrynowego, kwasu sorbinowego, tymolu i waniliny	*Skład dodatku* Preparat w postaci zabezpieczonych mikrogranulek zawierających kwas cytrynowy, kwas sorbinowy, tymol i wanilinę o minimalnej zawartości: Kwas cytrynowy: 25 g/100 g Tymol: 1,7 g/100 g Kwas sorbinowy: 16,7 g/100 g Wanilina: 1 g/100 g *Charakterystyka substancji czynnej* Kwas cytrynowy $C_6H_8O_7$ (czystość ≥ 99,5 %) Kwas 2-hydroksypropano-1,2,3-trikarboksylowy, numer CAS 77-92-9 bezwodny Kwas sorbinowy $C_6H_8O_2$ (czystość ≥ 99,5 %) Kwas 2,4-heksadienowy, numer CAS 110-44-1 Tymol (czystość ≥ 98 %) 5-metylo-2-(1-metyloetylo)fenol, numer CAS 89-83-8) Wanilina (czystość ≥ 99,5 %) aldehyd 4-hydroksy-3-metoksybenzoesowy, numer CAS 121-33-5) *Metoda analityczna* ([1]) Oznaczanie zawartości kwasu sorbinowego i tymolu w dodatku paszowym, premiksach i paszach: — Wysokosprawna chromatografia cieczowa z odwróconymi fazami z detekcją UV/diodową (RP-HPLC-UV/DAD).	Prosięta ssące Indyki rzeźne Indyki odchowywane w celach hodowlanych	- -	1 000 200	- -	1. W informacjach na temat stosowania dodatku i premiksów należy podać warunki przechowywania i stabilności przy obróbce cieplnej. 2. W instrukcjach stosowania wskazuje się, że: „W mieszankach paszowych pełnoporcjowych nie można przekraczać łącznej maksymalnej zawartości kwasu cytrynowego i kwasu sorbinowego z różnych źródeł”. 3. Podmioty działające na rynku pasz ustanawiają procedury postępowania i środki organizacyjne dla użytkowników dodatku i premiksów, tak aby ograniczyć ewentualne zagrożenia wynikające z ich stosowania. Jeżeli zagrożeń nie można wyeliminować ani maksymalnie ograniczyć za pomocą tych procedur i środków, dodatek i premiksy należy stosować przy użyciu środków ochrony indywidualnej, w tym środków ochrony skóry, oczu i dróg oddechowych.	22.10.2030

			Określenie zawartości kwasu cytrynowego w dodatku i premiksach: — Wysokosprawna chromatografia cieczowa z odwróconymi fazami z detekcją UV/diodową (RP-HPLC-UV/DAD). Oznaczanie kwasu cytrynowego w paszach: — Oznaczanie enzymatyczne metodą spektrometryczną zawartości kwasu cytrynowego – NADH (formy zredukowanej dinukleotydu nikotynoamidoadeninowego).						

(1) Szczegóły dotyczące metod analitycznych można uzyskać pod następującym adresem laboratorium referencyjnego: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports