

**ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2020/2119****z dnia 16 grudnia 2020 r.**

**dotyczące odnowienia zezwolenia na stosowanie preparatu kwasu cytrynowego, kwasu sorbinowego, tymolu i waniliny jako dodatku paszowego dla wszystkich gatunków świń (odsadzonych od maciory), kurcząt rzeźnych, kurcząt odchowywanych na kury nioski, wszystkich podrzędnych gatunków ptaków rzeźnych i wszystkich podrzędnych gatunków ptaków odchowywanych na nioski oraz uchylające rozporządzenia (UE) nr 1117/2010 i (UE) nr 849/2012 (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 <sup>(1)</sup>, 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 oraz odnawiania takich zezwoleń.
- (2) Rozporządzeniem Komisji (UE) nr 1117/2010 <sup>(2)</sup> zezwolono na stosowanie przez 10 lat preparatu kwasu cytrynowego, kwasu sorbinowego, tymolu i waniliny jako dodatku paszowego dla prosiąt odsadzonych od maciory, a rozporządzeniem Komisji (UE) nr 849/2012 <sup>(3)</sup> zezwolono na stosowanie tego preparatu przez taki sam okres jako dodatku paszowego dla kurcząt rzeźnych, kurcząt odchowywanych na kury nioski, wszystkich podrzędnych gatunków ptaków rzeźnych i odchowywanych na nioski oraz odsadzonych od maciory świń i innych niż *Sus scrofa domestica*.
- (3) Zgodnie z art. 14 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 posiadacz tego zezwolenia złożył wniosek o odnowienie zezwolenia na stosowanie preparatu kwasu cytrynowego, kwasu sorbinowego, tymolu i waniliny jako dodatku paszowego dla wszystkich gatunków świń (odsadzonych od maciory), kurcząt rzeźnych, kurcząt odchowywanych na kury nioski, wszystkich podrzędnych gatunków ptaków rzeźnych i odchowywanych na nioski, wnosząc o sklasyfikowanie go w kategorii „dodatki zootechniczne”. Do wniosku dołączone zostały dane szczegółowe oraz dokumenty wymagane na mocy art. 14 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003.
- (4) W opinii z dnia 17 marca 2020 r. <sup>(4)</sup> Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) stwierdził, że w proponowanych warunkach stosowania preparat kwasu cytrynowego, kwasu sorbinowego, tymolu i waniliny nie ma szkodliwych skutków dla zdrowia zwierząt, bezpieczeństwa konsumentów ani środowiska. Urząd stwierdził również, że dodatek uznaje się za substancję potencjalnie działającą drażniąco na oczy i skórę oraz działającą uczulająco na skórę i drogi oddechowe. 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.
- (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 odnowić zezwolenie na stosowanie tego dodatku.

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 29.

<sup>(2)</sup> Rozporządzenie Komisji (UE) nr 1117/2010 z dnia 2 grudnia 2010 r. dotyczące zezwolenia na stosowanie preparatu kwasu cytrynowego, kwasu sorbinowego, tymolu i waniliny jako dodatku paszowego dla prosiąt odsadzonych od maciory (posiadacz zezwolenia – Vetagro SpA) (Dz.U. L 317 z 3.12.2010, s. 3).

<sup>(3)</sup> Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 849/2012 z dnia 19 września 2012 r. dotyczące zezwolenia na stosowanie preparatu kwasu cytrynowego, kwasu sorbinowego, tymolu i waniliny jako dodatku paszowego dla kurcząt rzeźnych, kurcząt odchowywanych na kury nioski, wszystkich podrzędnych gatunków ptaków rzeźnych i odchowywanych na nioski oraz odsadzonych od maciory świń i innych niż *Sus scrofa domestica* (posiadacz zezwolenia Vetagro S.p.A) (Dz.U. L 253 z 20.9.2012, s. 8).

<sup>(4)</sup> Dziennik EFSA 2020;18(4):6063.

- (6) W związku z odnowieniem zezwolenia na stosowanie preparatu kwasu cytrynowego, kwasu sorbinowego, tymolu i waniliny jako dodatku paszowego należy uchylić rozporządzenia (UE) nr 1117/2010 i (UE) nr 849/2012.
- (7) Ponieważ względy bezpieczeństwa nie wymagają natychmiastowego zastosowania zmian w warunkach zezwolenia na stosowanie preparatu kwasu cytrynowego, kwasu sorbinowego, tymolu i waniliny, należy przewidzieć okres przejściowy, aby umożliwić zainteresowanym stronom przygotowanie się do spełnienia nowych wymogów wynikających z zezwolenia.
- (8) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

#### Artykuł 1

Zezwolenie na stosowanie preparatu wyszczególnionego w załączniku, należącego do kategorii „dodatki zootechniczne” i do grupy funkcjonalnej „inne dodatki zootechniczne”, odnawia się zgodnie z warunkami określonymi w załączniku.

#### Artykuł 2

Rozporządzenia (UE) nr 1117/2010 i (UE) nr 849/2012 tracą moc.

#### Artykuł 3

Preparat kwasu cytrynowego, kwasu sorbinowego, tymolu i waniliny, określony w rozporządzeniach (UE) nr 1117/2010 i (UE) nr 849/2012, oraz premiksy i mieszanki paszowe zawierające ten dodatek, wyprodukowane i opatrzone etykietami przed dniem 6 stycznia 2021 r. zgodnie z przepisami obowiązującymi przed dniem 6 stycznia 2021 r., mogą być nadal wprowadzane do obrotu i stosowane aż do wyczerpania zapasów.

#### Artykuł 4

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 16 grudnia 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/kg dodatku w mieszance 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	Kurczęta rzeźne Kurczęta odchowane na kury nioski Wszystkie podrzędne gatunki ptaków rzeźnych i odchowanych na nioski	-	200	-	1. W informacjach na temat stosowania dodatku i premiksu należy wskazać warunki przechowywania oraz stabilność przy obróbce cieplnej. 2. Instrukcje dotyczące stosowania muszą zawierać następującą informację: „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 związane z ich stosowaniem: działanie drażniące na skórę i oczy oraz uczulające na skórę. Jeżeli zagrożeń nie można wyeliminować ani	6.1.2031
			Charakterystyka substancji czynnej Kwas cytrynowy C <sub>6</sub> H <sub>8</sub> O <sub>7</sub> (czystość ≥ 99,5 %) Kwas 2-hydroksypropano-1,2,3-trikarboksylowy, numer CAS 77-92-9 bezwodny Kwas sorbinowy C <sub>6</sub> H <sub>8</sub> O <sub>2</sub> (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)	Wszystkie gatunki świń (odsadzone od maciory)	-	1 000			
			Metoda analityczna <sup>1</sup> Oznaczanie kwasu sorbinowego i tymolu w dodatku paszowym, premiksach i paszach:	-	-				

			<p>— Wysokosprawna chromatografia cieczowa w odwróconym układzie faz z detektorem UV z matrycą fotodiodową (RP-HPLC-UV/DAD)</p> <p>Określenie kwasu cytrynowego w dodatku i premiksach:</p> <p>— Wysokosprawna chromatografia cieczowa w odwróconym układzie faz z detektorem UV z matrycą fotodiodową (RP-HPLC-UV/DAD) Oznaczenie kwasu cytrynowego w paszach:</p> <p>— oznaczenie enzymatyczne metodą spektrometryczną zawartości kwasu cytrynowego – NADH (formy zredukowanej dinukleotydu nikotynoamidoadeninowego)</p>					<p>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.</p>
--	--	--	---	--	--	--	--	--

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