PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) č. 305/2014

ze dne 25. března 2014

o povolení kyseliny propionové, propionanu sodného a propionanu amonného jako doplňkových látek pro všechny druhy zvířat kromě přežvýkavců, prasat a drůbeže

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 ze dne 22. září 2003 o doplňkových látkách používaných ve výživě zvířat ([1]), a zejména na čl. 9 odst. 2 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Nařízení (ES) č. 1831/2003 stanoví povolení doplňkových látek používaných ve výživě zvířat a důvody a postupy, na jejichž základě se povolení uděluje.

(2) V souladu s článkem 7 nařízení (ES) č. 1831/2003 byla podána žádost o povolení kyseliny propionové, propionanu sodného a propionanu amonného. Tato žádost byla podána spolu s údaji a dokumenty požadovanými podle čl. 7 odst. 3 nařízení (ES) č. 1831/2003.

(3) Žádost se týká povolení kyseliny propionové, propionanu sodného a propionanu amonného jako doplňkových látek pro všechny druhy zvířat se zařazením do kategorie doplňkových látek „technologické doplňkové látky“ a funkční skupiny „doplňkové látky k silážování“. Žádost obsahuje rovněž jiná užití těchto látek, pro která dosud nebylo přijato žádné rozhodnutí. Tyto doplňkové látky byly prováděcím nařízením Komise (EU) č. 1222/2013 ([2]) povoleny na deset let pro přežvýkavce, prasata a drůbež.

(4) Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) dospěl ve svém stanovisku ze dne 16. listopadu 2011 ([3]) k závěru, že kyselina propionová, propionan sodný a propionan amonný nemají za navrhovaných podmínek užití nepříznivé účinky na zdraví zvířat, lidské zdraví nebo na životní prostředí. Rovněž dospěl k závěru, že tyto látky zlepšují aerobní stabilitu materiálů, které lze snadno silážovat. Úřad zvláštní požadavky na monitorování po uvedení na trh nepovažuje za nutné. Úřad také ověřil zprávu o metodách analýzy uvedených doplňkových látek přidaných do krmiv, kterou předložila referenční laboratoř zřízená nařízením (ES) č. 1831/2003.

(5) Na základě posouzení uvedených látek je zřejmé, že podmínky pro povolení stanovené v článku 5 nařízení (ES) č. 1831/2003 jsou splněny. Používání uvedených látek by proto mělo být povoleno podle přílohy tohoto nařízení.

(6) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro potravinový řetězec a zdraví zvířat,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Látky uvedené v příloze, náležející do kategorie doplňkových látek „technologické doplňkové látky“ a funkční skupiny „doplňkové látky k silážování“, se povolují jako doplňkové látky ve výživě zvířat podle podmínek stanovených v uvedené příloze.

Článek 2

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 25. března 2014.

Za Komisi

předseda

José Manuel BARROSO

([1]) Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 29.

([2]) Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 1222/2013 ze dne 29. listopadu 2013 týkající se povolení kyseliny propionové, propionanu sodného a propionanu amonného jako doplňkových látek pro přežvýkavce, prasata a drůbež (Úř. věst. L 320, 30.11.2013, s. 16).

([3]) *EFSA Journal* 2011; 9(12):2446.

PŘÍLOHA

Identifikační číslo doplňkové látky	Jméno držitele povolení	Doplňková látka	Složení, chemický vzorec, popis, analytická metoda	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Minimální obsah	Maximální obsah	Jiná ustanovení	Konec platnosti povolení
						mg/kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %			
Kategorie: technologické doplňkové látky. Funkční skupina: doplňkové látky k silážování									
1k280	—	Kyselina propionová	*Složení doplňkové látky* Kyselina propionová ≥ 99,5 % *Charakteristika účinné látky* Kyselina propionová ≥ 99,5 % $C_3H_6O_2$ CAS: 79-09-4 Netěkavý zbytek ≤ 0,01 % při sušení za teploty 140 °C na konstantní hmotnost Aldehydy ≤ 0,1 %, vyjádřeno jako formaldehyd Vyrobena chemickou syntézou *Analytická metoda* (1) Kvantifikace kyseliny propionové jako celkové kyseliny propionové v doplňkové látce, premixech a krmivech: vysokoúčinná kapalinová chromatografie s iontovou výlukou s indexem lomu (HPLC-RI)	Všechny druhy zvířat kromě přežvýkavců, prasat a drůbeže	—	—	—	1. Současné použití jiných organických kyselin v maximálních povolených dávkách je kontraindikováno. 2. Doplňková látka se použije v materiálu, který lze snadno silážovat (2). 3. Současné použití s jinými zdroji této účinné látky nesmí překročit povolený maximální obsah. 4. Bezpečnost: během manipulace se musí používat prostředky k ochraně dýchacích cest, k ochraně očí, rukavice a ochranný oděv.	15. dubna 2024
1k281	—	Propionan sodný	*Složení doplňkové látky* Propionan sodný ≥ 98,5 % *Charakteristika účinné látky* Propionan sodný ≥ 98,5 % $C_3H_5O_2Na$	Všechny druhy zvířat kromě přežvýkavců, prasat a drůbeže	—	—	—	1. Současné použití jiných organických kyselin v maximálních povolených dávkách je kontraindikováno.	15. dubna 2024

Identifikační číslo doplňkové látky	Jméno držitele povolení	Doplňková látka	Složení, chemický vzorec, popis, analytická metoda	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Minimální obsah	Maximální obsah	Jiná ustanovení	Konec platnosti povolení
						mg/kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %			
			CAS: 137-40-6 Ztráta při sušení ≤ 4 % při sušení po dobu dvou hodin při teplotě 105 °C Látky nerozpustné ve vodě ≤ 0,1 % Vyroben chemickou syntézou *Analytická metoda* (1) Kvantifikace propionanu sodného v doplňkové látce: 1) vysokoúčinná kapalinová chromatografie s iontovou výlukou s detektorem indexu lomu (HPLC-RI) – pro stanovení celkového propionanu a 2) atomová absorpční spektrometrie, AAS (EN ISO 6869) – pro stanovení celkového sodíku. Kvantifikace propionanu sodného jako celkové kyseliny propionové v premixech a krmivech: vysokoúčinná kapalinová chromatografie s iontovou výlukou s indexem lomu (HPLC-RI)					2. Doplňková látka se použije v materiálech, které lze snadno silážovat (2). 3. Současné použití s jinými zdroji této účinné látky nesmí překročit povolený maximální obsah. 4. Bezpečnost: během manipulace se musí používat prostředky k ochraně dýchacích cest, k ochraně očí, rukavice a ochranný oděv.	
1k284	—	Propionan amonný	*Složení doplňkové látky* Přípravek z propionanu amonného ≥ 19,0 %, kyseliny propionové ≤ 80,0 % a vody ≤ 30 % *Charakteristika účinné látky* Propionan amonný: $C_3H_9O_2N$ CAS: 17496-08-1 Vyroben chemickou syntézou	Všechny druhy zvířat kromě přežvýkavců, prasat a drůbeže	—	—	—	1. Současné použití jiných organických kyselin v maximálních povolených dávkách je kontraindikováno. 2. Doplňková látka se použije v materiálech, které lze snadno silážovatAnalytická metoda (2).	15. dubna 2024

Identifikační číslo doplňkové látky	Jméno držitele povolení	Doplňková látka	Složení, chemický vzorec, popis, analytická metoda	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Minimální obsah	Maximální obsah	Jiná ustanovení	Konec platnosti povolení
						mg/kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %			
			Analytická metoda (1) Kvantifikace propionanu amonného v doplňkové látce: 1) vysokoúčinná kapalinová chromatografie s iontovou výlukou s detektorem indexu lomu (HPLC-RI) – pro stanovení celkového propionanu a 2) titrace kyselinou sírovou a hydroxidem sodným pro stanovení amoniaku. Kvantifikace propionanu amonného jako celkové kyseliny propionové v premixech a krmivech: vysokoúčinná kapalinová chromatografie s iontovou výlukou s indexem lomu (HPLC-RI)					3. Současné použití s jinými zdroji této účinné látky nesmí překročit povolený maximální obsah. 4. Bezpečnost: během manipulace se musí používat prostředky k ochraně dýchacích cest, k ochraně očí, rukavice a ochranný oděv.	

(1) Podrobné informace o analytických metodách lze získat na internetové stránce referenční laboratoře: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx
(2) Krmiva, která lze snadno silážovat: > 3 % rozpustných uhlohydrátů v čerstvém materiálu (např. celá rostlina kukuřice, jílek, svěřep nebo řepné řízky). Nařízení Komise (ES) č. 429/2008 (Úř. věst. L 133, 22.5.2008, s. 1).