VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) č. 159/2013

z 21. februára 2013

o povolení prípravku z benzoanu sodného, kyseliny propiónovej a propionanu sodného ako kŕmnej doplnkovej látky pre ošípané, hydinu, hovädzí dobytok, ovce, kozy, králiky a kone a o zmene a doplnení nariadení (ES) č. 1876/2006 a (ES) č. 757/2007

(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 takýchto povolení. V článku 10 uvedeného nariadenia sa stanovuje prehodnotenie doplnkových látok povolených podľa smernice Rady 70/524/EHS [2].

(2) Prípravok z benzoanu sodného, kyseliny propiónovej a propionanu sodného bol povolený bez časového obmedzenia v súlade so smernicou 70/524/EHS ako kŕmna doplnková látka určená na používanie u ošípaných a dojníc nariadením Komisie (ES) 1876/2006 [3] a u hovädzieho dobytka na výkrm nariadením Komisie (ES) č. 757/2007 [4]. Uvedený prípravok bol následne zapísaný do Registra kŕmnych doplnkových látok ako jestvujúci výrobok v súlade s článkom 10 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1831/2003.

(3) V súlade s článkom 10 ods. 2 nariadenia (ES) č. 1831/2003 v spojení s článkom 7 uvedeného nariadenia bola predložená žiadosť o opätovné preskúmanie uvedeného prípravku z benzoanu sodného, kyseliny propiónovej a propionanu sodného ako kŕmnej doplnkovej látky pre ošípané, dojnice a hovädzí dobytok na výkrm a v súlade s článkom 7 uvedeného nariadenia o povolenie nového použitia pre ošípané, hydinu, hovädzí dobytok, ovce, kozy, králiky a kone s požiadavkou, aby sa uvedená doplnková látka zaradila do kategórie doplnkových látok „technologické doplnkové látky“. K žiadosti boli priložené údaje a doklady požadované podľa článku 7 ods. 3 nariadenia (ES) č. 1831/2003.

(4) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) dospel vo svojich stanoviskách zo 6. septembra 2011 [5] a z 24. apríla 2012 [6] k záveru, že prípravok z benzoanu sodného, kyseliny propiónovej a propionanu sodného nemá v rámci navrhovaných podmienok použitia nežiaduce účinky na zdravie zvierat ani na ľudské zdravie za predpokladu, že sú prijaté primerané opatrenia na ochranu používateľov, ani na životné prostredie a je účinný pri konzervácii obilnín a kompletného krmiva. Úrad nepovažuje osobitné požiadavky na monitorovanie po uvedení na trh za potrebné. Úrad tiež overil správu o metóde analýzy tejto kŕmnej doplnkovej látky v krmive, predloženú referenčným laboratóriom zriadeným nariadením (ES) č. 1831/2003.

(5) Z posúdenia prípravku z benzoanu sodného, kyseliny propiónovej a propionanu sodného vyplýva, že podmienky na udelenie povolenia v zmysle článku 5 nariadenia (ES) č. 1831/2003 sú splnené. Používanie predmetného prípravku by sa preto malo povoliť podľa vymedzení v prílohe k tomuto nariadeniu.

(6) V dôsledku udelenia nového povolenia v zmysle nariadenia (ES) č. 1831/2003 by sa nariadenia (ES) č. 1876/2006 a (ES) č. 757/2007 mali zodpovedajúcim spôsobom zmeniť a doplniť.

(7) Okamžité uplatňovanie zmien podmienok povolenia sa z bezpečnostných dôvodov nevyžaduje, a preto je vhodné umožniť 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 potravinový reťazec a zdravie zvierat,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Povolenie

Prípravok uvedený v prílohe, ktorý patrí do kategórie doplnkových látok „technologické doplnkové látky“ a do funkčnej skupiny „konzervačné látky“, sa za podmienok stanovených v uvedenej prílohe povoľuje ako doplnková látka vo výžive zvierat.

Článok 2

Zmeny a doplnenia nariadenia (ES) č. 1876/2006

Článok 4 a príloha IV v nariadení (ES) č. 1876/2006 sa vypúšťajú.

Článok 3

Zmeny a doplnenia nariadenia (ES) č. 757/2007

Článok 1 a príloha I v nariadení (ES) č. 757/2007 sa vypúšťajú.

[1] Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 29.
[2] Ú. v. ES L 270, 14.12.1970, s. 1.
[3] Ú. v. EÚ L 360, 19.12.2006, s. 126.
[4] Ú. v. EÚ L 172, 30.6.2007, s. 43.
[5] *EFSA Journal 2011* (Úradný vestník EFSA 2012); 9(9):2357.
[6] *EFSA Journal 2012* (Úradný vestník EFSA 2012); 10(5):2681.

Článok 4

Prechodné opatrenia

Prípravok vymedzený v prílohe a krmivo obsahujúce tento prípravok, vyrobené a označené pred 14. septembrom 2013 v súlade s pravidlami platnými pred 14. marcom 2013, sa môžu uvádzať na trh a používať až do vyčerpania zásob.

Článok 5

Nadobudnutie účinnosti

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 21. februára 2013

Za Komisiu

predseda

José Manuel BARROSO

PRÍLOHA

Identifikačné číslo doplnkovej látky	Názov držiteľa povolenia	Doplnková látka	Zloženie, chemický vzorec, opis, analytická metóda	Druh alebo kategória zvierat	Maximálny vek	Minimálny obsah	Maximálny obsah	Iné rezervy	Koniec platnosti povolenia
						mg/kg kompletného krmiva s vlhkosťou 12 %			
Kategória technologických doplnkových látok. Funkčná skupina: konzervačné látky.									
1a700	—	Prípravok z benzoanu sodného, kyseliny propiónovej a propionanu sodného	*Zloženie doplnkovej látky* Prípravok z: benzoanu sodného: 140 g/kg, kyselina propiónová: 370 g/kg propionanu sodného: 110 g/kg Voda: 380 g/kg *Charakteristika účinných látok* benzoan sodný ($C_7H_5O_2Na$) ≥ 99 % po dvojhodinovom sušení pri teplote 105 °C kyselina propiónová ($C_3H_6O_2$) ≥ 99,5 % propionan sodný ($C_3H_5O_2Na$) ≥ 99 % po dvojhodinovom sušení pri teplote 105 °C *Analytická metóda* [1] Kvantifikácia kŕmnej doplnkovej látky: — stanovenie benzoanu: chromatografia s reverznou fázou s ultrafialovou detekciou (HPLC-UV), — Celkový propionan: ionová exklúzna vysokoúčinná kvapalinová chromatografia s detekciou indexu lomu (HPLC-RI), — Celkový sodík: atómová absorpčná spektrometria AAS (EN ISO 6869).	Ošípané Hydina Hovädzí dobytok Ovce Kozy Králiky Kone	—	—	10 000	1. Súčasné použitie s inými zdrojmi účinných látok nesmie prekročiť maximálny povolený obsah. 2. Minimálny obsah: — obilniny s obsahom vlhkosti ≥ 15 % iné ako kukuričné zrná: 3 000 mg/kg obilnín, — kukuričné zrná s obsahom vlhkosti ≥ 15 %: 13 000 mg/kg kukuričných zŕn, — kompletné krmivo s obsahom vlhkosti ≥ 12 %: 5 000 mg/kg kompletného krmiva. 3. Maximálny obsah všetkých obilnín: 22 000 mg/kg obilnín. 4. Na účely bezpečnosti: pri manipulácii sa odporúča použitie ochrannej dýchacej masky, ochranných okuliarov a rukavíc.	14. marec 2023

[1] Podrobné informácie o analytických metódach sú k dispozícii na tejto webovej stránke referenčného laboratória: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx