PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2018/1533

ze dne 12. října 2018

o povolení alginátu sodného jako doplňkové látky pro kočky, psy, jiná zvířata neurčená k produkci potravin a ryby a alginátu draselného jako doplňkové látky pro kočky a psy

(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 alginátu draselného.

(3) Článek 10 nařízení (ES) č. 1831/2003 stanoví přehodnocení doplňkových látek povolených podle směrnice Rady 70/524/EHS ([2]). Alginát sodný byl povolen bez časového omezení směrnicí 70/524/EHS jako doplňková látka pro ryby, zvířata v zájmovém chovu a jiná zvířata neurčená k produkci potravin. V souladu s čl. 10 odst. 1 nařízení (ES) č. 1831/2003 byla tato doplňková látka následně zapsána do registru pro doplňkové látky jako stávající produkt.

(4) V souladu s čl. 10 odst. 2 nařízení (ES) č. 1831/2003 ve spojení s článkem 7 uvedeného nařízení byla podána žádost o přehodnocení alginátu sodného jako doplňkové látky pro zvířata v zájmovém chovu a jiná zvířata neurčená k produkci potravin a ryby.

(5) Žádosti se týkají povolení alginátu draselného jako doplňkové látky pro kočky a psy a alginátu sodného jako doplňkové látky pro kočky, psy, jiná zvířata neurčená k produkci potravin a ryby se zařazením do kategorie doplňkových látek „technologické doplňkové látky“. Tyto žádosti byly podány spolu s údaji a dokumenty požadovanými podle čl. 7 odst. 3 nařízení (ES) č. 1831/2003.

(6) Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) dospěl ve svém stanovisku ze dne 5. července 2017 ([3]) k závěru, že za navržených podmínek použití nemají alginát draselný a alginát sodný nepříznivé účinky na zdraví zvířat, lidské zdraví nebo na životní prostředí. Úřad rovněž dospěl k závěru, že dotčené látky alginát draselný a alginát sodný jsou účinné jako stabilizátory, zahušťující látky, želírující látky a pojiva. Zvláštní požadavky na monitorování po uvedení na trh nepovažuje úřad za nutné. Úřad také ověřil zprávu o metodě analýzy této doplňkové látky přidané do krmiv, kterou předložila referenční laboratoř zřízená nařízením (ES) č. 1831/2003.

(7) Posouzení dotčených doplňkových látek prokazuje, že podmínky pro povolení stanovené v článku 5 nařízení (ES) č. 1831/2003 jsou splněny. Proto by používání uvedených doplňkových látek mělo být povoleno podle přílohy tohoto nařízení.

(8) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Povolení

Doplňkové látky uvedené v příloze, náležející do kategorie doplňkových látek „technologické doplňkové látky“ a funkčních skupin „stabilizátory“, „zahušťující látky“, „želírující látky“ a „pojiva“, se povolují jako doplňkové látky ve výživě zvířat podle podmínek stanovených v uvedené příloze.

([1]) Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 29.
([2]) Směrnice Rady 70/524/EHS ze dne 23. listopadu 1970 o doplňkových látkách v krmivech (Úř. věst. L 270, 14.12.1970, s. 1).
([3]) EFSA Journal 2017; 15(7):4945.

Článek 2

Přechodná opatření

Alginát sodný uvedený v příloze a premixy obsahující tuto doplňkovou látku, vyrobené a označené před dnem 4. května 2019 v souladu s pravidly platnými před dnem 4. listopadu 2018, mohou být uváděny na trh a používány až do vyčerpání stávajících zásob.

Krmné suroviny a krmné směsi obsahující alginát sodný uvedený v příloze, vyrobené a označené před dnem 4. listopadu 2019 v souladu s pravidly platnými před dnem 4. listopadu 2018, mohou být uváděny na trh a používány až do vyčerpání stávajících zásob, jestliže jsou určeny pro zvířata určená k produkci potravin.

Krmné suroviny a krmné směsi obsahující alginát sodný uvedený v příloze, vyrobené a označené před dnem 4. listopadu 2020 v souladu s pravidly platnými před dnem 4. listopadu 2018, mohou být uváděny na trh a používány až do vyčerpání stávajících zásob, jestliže jsou určeny pro zvířata neurčená k produkci potravin.

Článek 3

Vstup v platnost

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 12. října 2018.

Za Komisi

předseda

Jean-Claude JUNCKER

PŘÍLOHA

Identifikační číslo doplňkové látky	Doplňková látka	Složení, chemický vzorec, popis, analytická metoda	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Minimální obsah	Maximální obsah	Jiná ustanovení	Konec platnosti povolení
					mg doplňkové látky/kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %			
Technologické doplňkové látky: stabilizátory								
1d401	Alginát sodný	*Složení doplňkové látky* alginát sodný prášková forma *Charakteristika účinné látky* alginát sodný (≥ 90,8 %) $(C_6H_7NaO_6)n$ *Analytická metoda* (1) Pro identifikaci alginátu sodného v doplňkové látce: monografie o alginátu sodném, Combined Compendium of Food Additive Specifications, FAO JECFA, monografie č. 1 (2006).	Kočky a psi	—	—	35 200	1. V návodu pro použití doplňkové látky a premixů musí být uvedeny podmínky skladování a stabilita při tepelném ošetření. 2. Směs různých zdrojů alginátů nesmí překročit maximální povolenou úroveň obsahu v kompletním krmivu. 3. Pro uživatele doplňkové látky a premixů musí provozovatelé krmivářských podniků stanovit provozní postupy a organizační opatření, která budou řešit případná rizika vyplývající z jejich použití. Pokud uvedená rizika nelze těmito postupy a opatřeními vyloučit nebo snížit na minimum, musí se doplňková látka a premixy používat s osobními ochrannými prostředky, včetně ochrany dýchacích cest.	4. listopadu 2028
			Jiná zvířata neurčená k produkci potravin Ryby	—	—	—	1. V návodu pro použití doplňkové látky a premixů musí být uvedeny podmínky skladování a stabilita při tepelném ošetření. 2. Pro uživatele doplňkové látky a premixů musí provozovatelé krmivářských podniků stanovit provozní postupy a organizační opatření, která budou řešit případná rizika vyplývající z jejich použití. Pokud uvedená rizika nelze těmito postupy a opatřeními vyloučit nebo snížit na minimum, musí se doplňková látka a premixy používat s osobními ochrannými prostředky, včetně ochrany dýchacích cest.	

Identifikační číslo doplňkové látky	Doplňková látka	Složení, chemický vzorec, popis, analytická metoda	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Minimální obsah	Maximální obsah	Jiná ustanovení	Konec platnosti povolení
					mg doplňkové látky/kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %			
1d402	Alginát draselný	*Složení doplňkové látky* alginát draselný prášková forma *Charakteristika účinné látky* alginát draselný (≥ 89,2 %) $(C_6H_7KO_6)n$ č. CAS: 9005-36-1 *Analytická metoda* (1) Pro identifikaci alginátu draselného v doplňkové látce: monografie o alginátu draselném, Combined Compendium of Food Additive Specifications, FAO JECFA, monografie č. 1 (2006).	Kočky a psi	—	—	35 200	1. V návodu pro použití doplňkové látky a premixů musí být uvedeny podmínky skladování a stabilita při tepelném ošetření. 2. Směs různých zdrojů alginátů nesmí překročit maximální povolenou úroveň obsahu v kompletním krmivu. 3. Pro uživatele doplňkové látky a premixů musí provozovatelé krmivářských podniků stanovit provozní postupy a organizační opatření, která budou řešit případná rizika vyplývající z jejich použití. Pokud uvedená rizika nelze těmito postupy a opatřeními vyloučit nebo snížit na minimum, musí se doplňková látka a premixy používat s osobními ochrannými prostředky, včetně ochrany dýchacích cest.	4. listopadu 2028
Technologické doplňkové látky: zahušťující látky								
1d401	Alginát sodný	*Složení doplňkové látky* alginát sodný prášková forma *Charakteristika účinné látky* alginát sodný (≥ 90,8 %) $(C_6H_7NaO_6)n$ *Analytická metoda* (1) Pro identifikaci alginátu sodného v doplňkové látce: monografie o alginátu sodném, Combined Compendium of Food Additive Specifications, FAO JECFA, monografie č. 1 (2006).	Kočky a psi	—	—	35 200	1. V návodu pro použití doplňkové látky a premixů musí být uvedeny podmínky skladování a stabilita při tepelném ošetření. 2. Směs různých zdrojů alginátů nesmí překročit maximální povolenou úroveň obsahu v kompletním krmivu. 3. Pro uživatele doplňkové látky a premixů musí provozovatelé krmivářských podniků stanovit provozní postupy a organizační opatření, která budou řešit případná rizika vyplývající z jejich použití. Pokud uvedená rizika nelze těmito postupy a opatřeními vyloučit nebo snížit na minimum, musí se doplňková látka a premixy používat s osobními ochrannými prostředky, včetně ochrany dýchacích cest.	4. listopadu 2028

Identifikační číslo doplňkové látky	Doplňková látka	Složení, chemický vzorec, popis, analytická metoda	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Minimální obsah	Maximální obsah	Jiná ustanovení	Konec platnosti povolení
					mg doplňkové látky/kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %			
			Jiná zvířata neurčená k produkci potravin Ryby	—	—	—	1. V návodu pro použití doplňkové látky a premixů musí být uvedeny podmínky skladování a stabilita při tepelném ošetření. 2. Pro uživatele doplňkové látky a premixů musí provozovatelé krmivářských podniků stanovit provozní postupy a organizační opatření, která budou řešit případná rizika vyplývající z jejich použití. Pokud uvedená rizika nelze těmito postupy a opatřeními vyloučit nebo snížit na minimum, musí se doplňková látka a premixy používat s osobními ochrannými prostředky, včetně ochrany dýchacích cest.	
1d402	Alginát draselný	*Složení doplňkové látky* alginát draselný prášková forma *Charakteristika účinné látky* alginát draselný (≥ 89,2 %) $(C_6H_7KO_6)n$ č. CAS: 9005-36-1 *Analytická metoda* (1) Pro identifikaci alginátu draselného v doplňkové látce: monografie o alginátu draselném, Combined Compendium of Food Additive Specifications, FAO JECFA, monografie č. 1 (2006).	Kočky a psi	—	—	35 200	1. V návodu pro použití doplňkové látky a premixů musí být uvedeny podmínky skladování a stabilita při tepelném ošetření. 2. Směs různých zdrojů alginátů nesmí překročit maximální povolenou úroveň obsahu v kompletním krmivu. 3. Pro uživatele doplňkové látky a premixů musí provozovatelé krmivářských podniků stanovit provozní postupy a organizační opatření, která budou řešit případná rizika vyplývající z jejich použití. Pokud uvedená rizika nelze těmito postupy a opatřeními vyloučit nebo snížit na minimum, musí se doplňková látka a premixy používat s osobními ochrannými prostředky, včetně ochrany dýchacích cest.	4. listopadu 2028

Identifikační číslo doplňkové látky	Doplňková látka	Složení, chemický vzorec, popis, analytická metoda	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Minimální obsah	Maximální obsah	Jiná ustanovení	Konec platnosti povolení
					mg doplňkové látky/kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %			
Technologické doplňkové látky: želírující látky								
1d401	Alginát sodný	*Složení doplňkové látky* alginát sodný prášková forma *Charakteristika účinné látky* alginát sodný (≥ 90,8 %) $(C_6H_7NaO_6)n$ *Analytická metoda* (1) Pro identifikaci alginátu sodného v doplňkové látce: monografie o alginátu sodném, Combined Compendium of Food Additive Specifications, FAO JECFA, monografie č. 1 (2006).	Kočky a psi	—	—	35 200	1. V návodu pro použití doplňkové látky a premixů musí být uvedeny podmínky skladování a stabilita při tepelném ošetření. 2. Směs různých zdrojů alginátů nesmí překročit maximální povolenou úroveň obsahu v kompletním krmivu. 3. Pro uživatele doplňkové látky a premixů musí provozovatelé krmivářských podniků stanovit provozní postupy a organizační opatření, která budou řešit případná rizika vyplývající z jejich použití. Pokud uvedená rizika nelze těmito postupy a opatřeními vyloučit nebo snížit na minimum, musí se doplňková látka a premixy používat s osobními ochrannými prostředky, včetně ochrany dýchacích cest.	4. listopadu 2028
			Jiná zvířata neurčená k produkci potravin Ryby	—	—	—	1. V návodu pro použití doplňkové látky a premixů musí být uvedeny podmínky skladování a stabilita při tepelném ošetření. 2. Pro uživatele doplňkové látky a premixů musí provozovatelé krmivářských podniků stanovit provozní postupy a organizační opatření, která budou řešit případná rizika vyplývající z jejich použití. Pokud uvedená rizika nelze těmito postupy a opatřeními vyloučit nebo snížit na minimum, musí se doplňková látka a premixy používat s osobními ochrannými prostředky, včetně ochrany dýchacích cest.	

Identifikační číslo doplňkové látky	Doplňková látka	Složení, chemický vzorec, popis, analytická metoda	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Minimální obsah	Maximální obsah	Jiná ustanovení	Konec platnosti povolení
					mg doplňkové látky/kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %			
1d402	Alginát draselný	*Složení doplňkové látky* alginát draselný prášková forma *Charakteristika účinné látky* alginát draselný (≥ 89,2 %) $(C_6H_7KO_6)n$ č. CAS: 9005-36-1 *Analytická metoda* (1) Pro identifikaci alginátu draselného v doplňkové látce: monografie o alginátu draselném, Combined Compendium of Food Additive Specifications, FAO JECFA, monografie č. 1 (2006).	Kočky a psi	—	—	35 200	1. V návodu pro použití doplňkové látky a premixů musí být uvedeny podmínky skladování a stabilita při tepelném ošetření. 2. Směs různých zdrojů alginátů nesmí překročit maximální povolenou úroveň obsahu v kompletním krmivu. 3. Pro uživatele doplňkové látky a premixů musí provozovatelé krmivářských podniků stanovit provozní postupy a organizační opatření, která budou řešit případná rizika vyplývající z jejich použití. Pokud uvedená rizika nelze těmito postupy a opatřeními vyloučit nebo snížit na minimum, musí se doplňková látka a premixy používat s osobními ochrannými prostředky, včetně ochrany dýchacích cest.	4. listopadu 2028
Technologické doplňkové látky: pojiva								
1d401	Alginát sodný	*Složení doplňkové látky* alginát sodný prášková forma *Charakteristika účinné látky* alginát sodný (≥ 90,8 %) $(C_6H_7NaO_6)n$ *Analytická metoda* (1) Pro identifikaci alginátu sodného v doplňkové látce: monografie o alginátu sodném, Combined Compendium of Food Additive Specifications, FAO JECFA, monografie č. 1 (2006).	Kočky a psi	—	—	35 200	1. V návodu pro použití doplňkové látky a premixů musí být uvedeny podmínky skladování a stabilita při tepelném ošetření. 2. Směs různých zdrojů alginátů nesmí překročit maximální povolenou úroveň obsahu v kompletním krmivu. 3. Pro uživatele doplňkové látky a premixů musí provozovatelé krmivářských podniků stanovit provozní postupy a organizační opatření, která budou řešit případná rizika vyplývající z jejich použití. Pokud uvedená rizika nelze těmito postupy a opatřeními vyloučit nebo snížit na minimum, musí se doplňková látka a premixy používat s osobními ochrannými prostředky, včetně ochrany dýchacích cest.	4. listopadu 2028

Identifikační číslo doplňkové látky	Doplňková látka	Složení, chemický vzorec, popis, analytická metoda	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Minimální obsah	Maximální obsah	Jiná ustanovení	Konec platnosti povolení
					mg doplňkové látky/kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %			
			Jiná zvířata neurčená k produkci potravin Ryby	—	—	—	1. V návodu pro použití doplňkové látky a premixů musí být uvedeny podmínky skladování a stabilita při tepelném ošetření. 2. Pro uživatele doplňkové látky a premixů musí provozovatelé krmivářských podniků stanovit provozní postupy a organizační opatření, která budou řešit případná rizika vyplývající z jejich použití. Pokud uvedená rizika nelze těmito postupy a opatřeními vyloučit nebo snížit na minimum, musí se doplňková látka a premixy používat s osobními ochrannými prostředky, včetně ochrany dýchacích cest.	
1d402	Alginát draselný	*Složení doplňkové látky* alginát draselný prášková forma *Charakteristika účinné látky* alginát draselný (≥ 89,2 %) $(C_6H_7KO_6)n$ č. CAS: 9005-36-1 *Analytická metoda* (1) Pro identifikaci alginátu draselného v doplňkové látce: monografie o alginátu draselném, Combined Compendium of Food Additive Specifications, FAO JECFA, monografie č. 1 (2006).	Kočky a psi	—	—	35 200	1. V návodu pro použití doplňkové látky a premixů musí být uvedeny podmínky skladování a stabilita při tepelném ošetření. 2. Směs různých zdrojů alginátů nesmí překročit maximální povolenou úroveň obsahu v kompletním krmivu. 3. Pro uživatele doplňkové látky a premixů musí provozovatelé krmivářských podniků stanovit provozní postupy a organizační opatření, která budou řešit případná rizika vyplývající z jejich použití. Pokud uvedená rizika nelze těmito postupy a opatřeními vyloučit nebo snížit na minimum, musí se doplňková látka a premixy používat s osobními ochrannými prostředky, včetně ochrany dýchacích cest.	4. listopadu 2028

(1) Podrobné informace o analytických metodách lze získat na internetové stránce referenční laboratoře: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports.