VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2018/1533

z 12. októbra 2018

o povolení alginátu sodného ako kŕmnej doplnkovej látky pre mačky, psy, iné zvieratá, ktoré nie sú určené na výrobu potravín, a ryby a alginátu draselného ako kŕmnej doplnkovej látky pre mačky a psy

(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.

(2) V súlade s článkom 7 nariadenia (ES) č. 1831/2003 bola predložená žiadosť o povolenie alginátu draselného.

(3) V článku 10 nariadenia (ES) č. 1831/2003 sa stanovuje prehodnotenie doplnkových látok povolených podľa smernice Rady 70/524/EHS ([2]). Alginát sodný bol smernicou 70/524/EHS schválený bez časového obmedzenia ako kŕmna doplnková látka pre ryby, spoločenské zvieratá a iné zvieratá, ktoré nie sú určené na výrobu potravín. Uvedená doplnková látka bola následne zapísaná do registra kŕmnych doplnkových látok ako jestvujúci výrobok v súlade s článkom 10 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1831/2003.

(4) V súlade s článkom 10 ods. 2 nariadenia (ES) č. 1831/2003 v spojení s jeho článkom 7 bola predložená žiadosť o prehodnotenie alginátu sodného ako kŕmnej doplnkovej látky pre spoločenské zvieratá, iné zvieratá, ktoré nie sú určené na výrobu potravín, a ryby.

(5) Žiadosti sa týkajú povolenia alginátu draselného ako kŕmnej doplnkovej látky pre mačky a psy a alginátu sodného ako kŕmnej doplnkovej látky pre mačky, psy, iné zvieratá, ktoré nie sú určené na výrobu potravín, a ryby, ktoré sa majú zaradiť do kategórie doplnkových látok „technologické doplnkové látky“. K uvedeným žiadostiam boli priložené údaje a doklady vyžadované podľa článku 7 ods. 3 nariadenia (ES) č. 1831/2003.

(6) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) vo svojom stanovisku z 5. júla 2017 ([3]) dospel k záveru, že alginát draselný a alginát sodný nemajú v rámci navrhovaných podmienok používania nepriaznivé účinky na zdravie zvierat, ľudí ani na životné prostredie. Úrad tiež konštatoval, že príslušné látky alginát draselný a alginát sodný sú účinné ako stabilizátory, zahusťovadlá, želírovacie látky a spojivá. Úrad nepovažuje osobitné požiadavky na monitorovanie po umiestnení na trh za potrebné. Zároveň overil správu o metóde analýzy kŕmnej doplnkovej látky v krmive predloženú referenčným laboratóriom zriadeným nariadením (ES) č. 1831/2003.

(7) Z posúdenia príslušných doplnkových látok vyplýva, že podmienky povolenia stanovené v článku 5 nariadenia (ES) č. 1831/2003 sú splnené. Používanie doplnkových látok by sa preto malo povoliť podľa prílohy k tomuto nariadeniu.

(8) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Povolenie

Doplnkové látky špecifikované v prílohe, ktoré patria do kategórie doplnkových látok „technologické doplnkové látky“ a do funkčných skupín „stabilizátory“, „zahusťovadlá“, „želírovacie látky“ a „spojivá“, sa za podmienok stanovených v uvedenej prílohe povoľujú ako doplnková látka vo výžive zvierat.

([1]) Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 29.
([2]) Smernica Rady 70/524/EHS z 23. novembra 1970 o prídavných látkach do krmív (Ú. v. ES L 270, 14.12.1970, s. 1).
([3]) Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2017) 15(7):4945.

Článok 2

Prechodné opatrenia

Alginát sodný špecifikovaný v prílohe a premixy obsahujúce uvedenú doplnkovú látku, ktoré sú vyrobené a označené pred 4. májom 2019 v súlade s pravidlami uplatniteľnými pred 4. novembrom 2018, možno naďalej umiestňovať na trh a používať až do vyčerpania existujúcich zásob.

Kŕmne suroviny a kŕmne zmesi obsahujúce alginát sodný špecifikovaný v prílohe, ktoré sú vyrobené a označené pred 4. novembrom 2019 v súlade s pravidlami platnými pred 4. novembrom 2018, sa môžu naďalej umiestňovať na trh a používať až do vyčerpania existujúcich zásob, ak sú pre zvieratá určené na výrobu potravín.

Kŕmne suroviny a kŕmne zmesi obsahujúce alginát sodný špecifikovaný v prílohe, ktoré sú vyrobené a označené pred 4. novembrom 2020 v súlade s pravidlami platnými pred 4. novembrom 2018, sa môžu naďalej umiestňovať na trh a používať až do vyčerpania existujúcich zásob, ak sú pre zvieratá, ktoré nie sú určené na výrobu potravín.

Článok 3

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 12. októbra 2018

Za Komisiu

predseda

Jean-Claude JUNCKER

PRÍLOHA

Identifikačné číslo doplnkovej látky	Doplnková látka	Zloženie, chemický vzorec, opis, analytická metóda	Druh alebo kategória zvierat	Maximálny vek	Minimálny obsah	Maximálny obsah	Iné ustanovenia	Koniec platnosti povolenia
					mg doplnkovej látky/kg kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 %			
Technologické doplnkové látky: stabilizátory								
1d401	alginát sodný	*Zloženie doplnkovej látky* alginát sodný prášková forma *Charakteristika účinnej látky* alginát sodný (≥ 90,8 %) $(C_6H_7NaO_6)n$ *Analytická metóda* (1) Na identifikáciu alginátu sodného v kŕmnej doplnkovej látke: Monografia o algináte sodnom, FAO JECFA Combined Compendium of Food Additive Specifications, monografia č. 1 (2006)	mačky a psy	—	—	35 200	1. V návode na použitie doplnkovej látky a premixov sa musia uviesť podmienky skladovania a stabilita pri tepelnom ošetrení. 2. Zmes rôznych zdrojov alginátov nesmie prekročiť maximálny povolený obsah v kompletnom krmive. 3. Pre používateľov doplnkovej látky a premixov stanovia prevádzkovatelia krmivárskych podnikov prevádzkové postupy a organizačné opatrenia s cieľom riešiť potenciálne riziká vyplývajúce z ich používania. Ak uvedené riziká nemožno takýmito postupmi a opatreniami odstrániť alebo znížiť na minimum, doplnková látka a premixy sa musia používať s osobnými ochrannými prostriedkami vrátane prostriedkov na ochranu dýchacích ciest.	4. novembra 2028
			iné zvieratá, ktoré nie sú určené na výrobu potravín ryby	—	—	—	1. V návode na použitie doplnkovej látky a premixov sa musia uviesť podmienky skladovania a stabilita pri tepelnom ošetrení. 2. Pre používateľov doplnkovej látky a premixov stanovia prevádzkovatelia krmivárskych podnikov prevádzkové postupy a organizačné opatrenia s cieľom riešiť potenciálne riziká vyplývajúce z ich používania. Ak uvedené riziká nemožno takýmito postupmi a opatreniami odstrániť alebo znížiť na minimum, doplnková látka a premixy sa musia používať s osobnými ochrannými prostriedkami vrátane prostriedkov na ochranu dýchacích ciest.	

Identifikačné číslo doplnkovej látky	Doplnková látka	Zloženie, chemický vzorec, opis, analytická metóda	Druh alebo kategória zvierat	Maximálny vek	Minimálny obsah	Maximálny obsah	Iné ustanovenia	Koniec platnosti povolenia
					mg doplnkovej látky/kg kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 %			
1d402	alginát draselný	*Zloženie doplnkovej látky* alginát draselný prášková forma *Charakteristika účinnej látky* alginát draselný (≥ 89,2 %) $(C_6H_7KO_6)n$ č. CAS: 9005-36-1 *Analytická metóda* (1) Na identifikáciu alginátu draselného v kŕmnej doplnkovej látke: Monografia o algináte draselnom, FAO JECFA Combined Compendium of Food Additive Specifications, monografia č. 1 (2006)	mačky a psy	—	—	35 200	1. V návode na použitie doplnkovej látky a premixov sa musia uviesť podmienky skladovania a stabilita pri tepelnom ošetrení. 2. Zmes rôznych zdrojov alginátov nesmie prekročiť maximálny povolený obsah v kompletnom krmive. 3. Pre používateľov doplnkovej látky a premixov stanovia prevádzkovatelia krmivárskych podnikov prevádzkové postupy a organizačné opatrenia s cieľom riešiť potenciálne riziká vyplývajúce z ich používania. Ak uvedené riziká nemožno takýmito postupmi a opatreniami odstrániť alebo znížiť na minimum, doplnková látka a premixy sa musia používať s osobnými ochrannými prostriedkami vrátane prostriedkov na ochranu dýchacích ciest.	4. novembra 2028
Technologické doplnkové látky: zahusťovadlá								
1d401	alginát sodný	*Zloženie doplnkovej látky* alginát sodný prášková forma *Charakteristika účinnej látky* alginát sodný (≥ 90,8 %) $(C_6H_7NaO_6)n$ *Analytická metóda* (1) Na identifikáciu alginátu sodného v kŕmnej doplnkovej látke: Monografia o algináte sodnom, FAO JECFA Combined Compendium of Food Additive Specifications, monografia č. 1 (2006)	mačky a psy	—	—	35 200	1. V návode na použitie doplnkovej látky a premixov sa musia uviesť podmienky skladovania a stabilita pri tepelnom ošetrení. 2. Zmes rôznych zdrojov alginátov nesmie prekročiť maximálny povolený obsah v kompletnom krmive. 3. Pre používateľov doplnkovej látky a premixov stanovia prevádzkovatelia krmivárskych podnikov prevádzkové postupy a organizačné opatrenia s cieľom riešiť potenciálne riziká vyplývajúce z ich používania. Ak uvedené riziká nemožno takýmito postupmi a opatreniami odstrániť alebo znížiť na minimum, doplnková látka a premixy sa musia používať s osobnými ochrannými prostriedkami vrátane prostriedkov na ochranu dýchacích ciest.	4. novembra 2028

Identifikačné číslo doplnkovej látky	Doplnková látka	Zloženie, chemický vzorec, opis, analytická metóda	Druh alebo kategória zvierat	Maximálny vek	Minimálny obsah	Maximálny obsah	Iné ustanovenia	Koniec platnosti povolenia
					mg doplnkovej látky/kg kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 %			
			iné zvieratá, ktoré nie sú určené na výrobu potravín ryby	—	—	—	1. V návode na použitie doplnkovej látky a premixov sa musia uviesť podmienky skladovania a stabilita pri tepelnom ošetrení. 2. Pre používateľov doplnkovej látky a premixov stanovia prevádzkovatelia krmivárskych podnikov prevádzkové postupy a organizačné opatrenia s cieľom riešiť potenciálne riziká vyplývajúce z ich používania. Ak uvedené riziká nemožno takýmito postupmi a opatreniami odstrániť alebo znížiť na minimum, doplnková látka a premixy sa musia používať s osobnými ochrannými prostriedkami vrátane prostriedkov na ochranu dýchacích ciest.	
1d402	alginát draselný	*Zloženie doplnkovej látky* alginát draselný prášková forma *Charakteristika účinnej látky* alginát draselný (≥ 89,2 %) $(C_6H_7KO_6)n$ č. CAS: 9005-36-1 *Analytická metóda* (1) Na identifikáciu alginátu draselného v kŕmnej doplnkovej látke: Monografia o algináte draselnom, FAO JECFA Combined Compendium of Food Additive Specifications, monografia č. 1 (2006)	mačky a psy	—	—	35 200	1. V návode na použitie doplnkovej látky a premixov sa musia uviesť podmienky skladovania a stabilita pri tepelnom ošetrení. 2. Zmes rôznych zdrojov alginátov nesmie prekročiť maximálny povolený obsah v kompletnom krmive. 3. Pre používateľov doplnkovej látky a premixov stanovia prevádzkovatelia krmivárskych podnikov prevádzkové postupy a organizačné opatrenia s cieľom riešiť potenciálne riziká vyplývajúce z ich používania. Ak uvedené riziká nemožno takýmito postupmi a opatreniami odstrániť alebo znížiť na minimum, doplnková látka a premixy sa musia používať s osobnými ochrannými prostriedkami vrátane prostriedkov na ochranu dýchacích ciest.	4. novembra 2028

Identifikačné číslo doplnkovej látky	Doplnková látka	Zloženie, chemický vzorec, opis, analytická metóda	Druh alebo kategória zvierat	Maximálny vek	Minimálny obsah	Maximálny obsah	Iné ustanovenia	Koniec platnosti povolenia
					mg doplnkovej látky/kg kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 %			
Technologické doplnkové látky: želírovacie látky								
1d401	alginát sodný	*Zloženie doplnkovej látky* alginát sodný prášková forma *Charakteristika účinnej látky* alginát sodný (≥ 90,8 %) $(C_6H_7NaO_6)n$ *Analytická metóda* (1) Na identifikáciu alginátu sodného v kŕmnej doplnkovej látke: Monografia o algináte sodnom, FAO JECFA Combined Compendium of Food Additive Specifications, monografia č. 1 (2006)	mačky a psy	—	—	35 200	1. V návode na použitie doplnkovej látky a premixov sa musia uviesť podmienky skladovania a stabilita pri tepelnom ošetrení. 2. Zmes rôznych zdrojov alginátov nesmie prekročiť maximálny povolený obsah v kompletnom krmive. 3. Pre používateľov doplnkovej látky a premixov prevádzkovatelia krmivárskych podnikov stanovia prevádzkové postupy a organizačné opatrenia s cieľom riešiť potenciálne riziká vyplývajúce z ich používania. Ak uvedené riziká nemožno takýmito postupmi a opatreniami odstrániť alebo znížiť na minimum, doplnková látka a premixy sa musia používať s osobnými ochrannými prostriedkami vrátane prostriedkov na ochranu dýchacích ciest.	4. novembra 2028
			iné zvieratá, ktoré nie sú určené na výrobu potravín ryby	—	—	—	1. V návode na použitie doplnkovej látky a premixov sa musia uviesť podmienky skladovania a stabilita pri tepelnom ošetrení. 2. Pre používateľov doplnkovej látky a premixov stanovia prevádzkovatelia krmivárskych podnikov prevádzkové postupy a organizačné opatrenia s cieľom riešiť potenciálne riziká vyplývajúce z ich používania. Ak uvedené riziká nemožno takýmito postupmi a opatreniami odstrániť alebo znížiť na minimum, doplnková látka a premixy sa musia používať s osobnými ochrannými prostriedkami vrátane prostriedkov na ochranu dýchacích ciest.	

Identifikačné číslo doplnkovej látky	Doplnková látka	Zloženie, chemický vzorec, opis, analytická metóda	Druh alebo kategória zvierat	Maximálny vek	Minimálny obsah	Maximálny obsah	Iné ustanovenia	Koniec platnosti povolenia
					mg doplnkovej látky/kg kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 %			
1d402	alginát draselný	*Zloženie doplnkovej látky* alginát draselný prášková forma *Charakteristika účinnej látky* alginát draselný (≥ 89,2 %) $(C_6H_7KO_6)n$ č. CAS: 9005-36-1 *Analytická metóda* (1) Na identifikáciu alginátu draselného v kŕmnej doplnkovej látke: Monografia o algináte draselnom, FAO JECFA Combined Compendium of Food Additive Specifications, monografia č. 1 (2006)	mačky a psy	—	—	35 200	1. V návode na použitie doplnkovej látky a premixov sa musia uviesť podmienky skladovania a stabilita pri tepelnom ošetrení. 2. Zmes rôznych zdrojov alginátov nesmie prekročiť maximálny povolený obsah v kompletnom krmive. 3. Pre používateľov doplnkovej látky a premixov prevádzkovatelia krmivárskych podnikov stanovia prevádzkové postupy a organizačné opatrenia s cieľom riešiť potenciálne riziká vyplývajúce z ich používania. Ak uvedené riziká nemožno takýmito postupmi a opatreniami odstrániť alebo znížiť na minimum, doplnková látka a premixy sa musia používať s osobnými ochrannými prostriedkami vrátane prostriedkov na ochranu dýchacích ciest.	4. novembra 2028
Technologické doplnkové látky: spojivá								
1d401	alginát sodný	*Zloženie doplnkovej látky* alginát sodný prášková forma *Charakteristika účinnej látky* alginát sodný (≥ 90,8 %) $(C_6H_7NaO_6)n$ *Analytická metóda* (1) Na identifikáciu alginátu sodného v kŕmnej doplnkovej látke: Monografia o algináte sodnom, FAO JECFA Combined Compendium of Food Additive Specifications, monografia č. 1 (2006)	mačky a psy	—	—	35 200	1. V návode na použitie doplnkovej látky a premixov sa musia uviesť podmienky skladovania a stabilita pri tepelnom ošetrení. 2. Zmes rôznych zdrojov alginátov nesmie prekročiť maximálny povolený obsah v kompletnom krmive. 3. Pre používateľov doplnkovej látky a premixov stanovia prevádzkovatelia krmivárskych podnikov prevádzkové postupy a organizačné opatrenia s cieľom riešiť potenciálne riziká vyplývajúce z ich používania. Ak uvedené riziká nemožno takýmito postupmi a opatreniami odstrániť alebo znížiť na minimum, doplnková látka a premixy sa musia používať s osobnými ochrannými prostriedkami vrátane prostriedkov na ochranu dýchacích ciest.	4. novembra 2028

Identifikačné číslo doplnkovej látky	Doplnková látka	Zloženie, chemický vzorec, opis, analytická metóda	Druh alebo kategória zvierat	Maximálny vek	Minimálny obsah	Maximálny obsah	Iné ustanovenia	Koniec platnosti povolenia
					mg doplnkovej látky/kg kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 %			
			iné zvieratá, ktoré nie sú určené na výrobu potravín ryby	—	—	—	1. V návode na použitie doplnkovej látky a premixov sa musia uviesť podmienky skladovania a stabilita pri tepelnom ošetrení. 2. Pre používateľov doplnkovej látky a premixov prevádzkovatelia krmivárskych podnikov stanovia prevádzkové postupy a organizačné opatrenia s cieľom riešiť potenciálne riziká vyplývajúce z ich používania. Ak uvedené riziká nemožno takýmito postupmi a opatreniami odstrániť alebo znížiť na minimum, doplnková látka a premixy sa musia používať s osobnými ochrannými prostriedkami vrátane prostriedkov na ochranu dýchacích ciest.	
1d402	alginát draselný	*Zloženie doplnkovej látky* alginát draselný prášková forma *Charakteristika účinnej látky* alginát draselný (≥ 89,2 %) $(C_6H_7KO_6)n$ č. CAS: 9005-36-1 *Analytická metóda* (1) Na identifikáciu alginátu draselného v kŕmnej doplnkovej látke: Monografia o algináte draselnom, FAO JECFA Combined Compendium of Food Additive Specifications, monografia č. 1 (2006)	mačky a psy	—	—	35 200	1. V návode na použitie doplnkovej látky a premixov sa musia uviesť podmienky skladovania a stabilita pri tepelnom ošetrení. 2. Zmes rôznych zdrojov alginátov nesmie prekročiť maximálny povolený obsah v kompletnom krmive. 3. Pre používateľov doplnkovej látky a premixov stanovia prevádzkovatelia krmivárskych podnikov prevádzkové postupy a organizačné opatrenia s cieľom riešiť potenciálne riziká vyplývajúce z ich používania. Ak uvedené riziká nemožno takýmito postupmi a opatreniami odstrániť alebo znížiť na minimum, doplnková látka a premixy sa musia používať s osobnými ochrannými prostriedkami vrátane prostriedkov na ochranu dýchacích ciest.	4. novembra 2028

(1) Podrobné informácie o analytických metódach sú k dispozícii na tejto adrese referenčného laboratória: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports.