PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2018/982

ze dne 11. července 2018

o povolení přípravku z kyseliny benzoové, mravenčanu vápenatého a kyseliny fumarové jako doplňkové látky pro kuřata na výkrm a odchov kuřat a kuřice (držitel povolení Novus Europe N.A./S.V.)

(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 přípravku z kyseliny benzoové, mravenčanu vápenatého a kyseliny fumarové jako doplňkové látky pro kuřata na výkrm, odchov kuřat a kuřice a výkrm a odchov menšinových druhů ptactva. Tato žádost byla podána spolu s údaji a dokumenty požadovanými podle čl. 7 odst. 3 nařízení (ES) č. 1831/2003.

(3) Uvedená žádost se týká povolení přípravku z kyseliny benzoové, mravenčanu vápenatého a kyseliny fumarové jako doplňkové látky pro kuřata na výkrm, odchov kuřat a kuřice a výkrm a odchov menšinových druhů ptactva se zařazením do kategorie doplňkových látek „zootechnické doplňkové látky“.

(4) Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) ve svých stanoviscích ze dne 2. prosince 2014 ([2]) a 28. září 2017 ([3]) dospěl k závěru, že za navržených podmínek užití nemá přípravek z kyseliny benzoové, mravenčanu vápenatého a kyseliny fumarové nepříznivý účinek na zdraví zvířat, lidské zdraví ani na životní prostředí. Dospěl také k závěru, že přípravek může zlepšit užitkovost u kuřat na výkrm a že tento závěr lze rozšířit i na odchov kuřat a kuřice. Vzhledem k tomu, že však není možné vyvodit žádné závěry týkající se bezpečnostního rozpětí doplňkové látky pro většinové cílové druhy, nelze závěry týkající se bezpečnosti extrapolovat na výkrm menšinových druhů ptactva ani na odchov menšinových druhů ptactva. 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.

(5) Posouzení přípravku z kyseliny benzoové, mravenčanu vápenatého a kyseliny fumarové prokazuje, že podmínky pro povolení stanovené v článku 5 nařízení (ES) č. 1831/2003 jsou splněny. Proto by používání uvedeného přípravku mělo být povoleno podle přílohy tohoto nařízení.

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

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Přípravek uvedený v příloze, náležející do kategorie doplňkových látek „zootechnické doplňkové látky“ a funkční skupiny „jiné zootechnické doplňkové látky“, se povoluje jako doplňková látka ve výživě zvířat podle podmínek stanovených v uvedené příloze.

([1]) Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 29.
([2]) EFSA Journal 2015; 13(5):3794.
([3]) EFSA Journal 2017; 15(10):5025.

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 11. července 2018.

Za Komisi
předseda
Jean-Claude JUNCKER

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 doplňkové látky/ kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %			
Kategorie: zootechnické doplňkové látky. Funkční skupina: jiné zootechnické doplňkové látky (zlepšení zootechnických výsledků)									
4d14	Novus Europe N.A./S.V.	Přípravek z kyseliny benzoové, mravenčanu vápenatého a kyseliny fumarové	*Složení doplňkové látky* Přípravek z kyseliny benzoové, mravenčanu vápenatého a kyseliny fumarové s minimálním obsahem: kyseliny benzoové: 42,5 %–50 % mravenčanu vápenatého: 2,5 %–3,5 % kyseliny fumarové: 0,8 %–1,2 % granulovaná forma *Charakteristika účinné látky* kyselina benzoová: číslo CAS: 65-85-0 (≥ 99,0 % čistoty); $C_7H_6O_2$ mravenčan vápenatý: číslo CAS: 544-17-2 $C_2H_2O_4Ca$; kyselina fumarová (≥ 99,5 % čistoty): číslo CAS: 110-17-8; $C_4H_4O_4$. *Analytická metoda* (1) Pro stanovení kyseliny benzoové, mravenčanu vápenatého a kyseliny fumarové v doplňkové látce: — vysokoúčinná kapalinová chromatografie s UV detekcí (HPLC-UV).	Výkrm kuřat Odchov kuřat a kuřice	—	500	1 000	1. V návodu pro použití doplňkové látky a premixů musí být uvedeny podmínky skladování a stabilita při tepelném ošetření. 2. Doplňková látka se nesmí používat s dalšími zdroji kyseliny benzoové nebo benzoanů, mravenčanu vápenatého nebo mravenčanu a kyseliny fumarové. 3. Pro uživatele doplňkové látky a premixů musí provozovatelé krmivářských podniků stanovit provozní postupy a organizační opatření, která budou řešit případná rizika týkající se 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.	1. srpna 2028

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 doplňkové látky/ kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %			
			Pro stanovení celkového vápníku v doplňkové látce: — atomová absorpční spektrometrie (AAS) – EN ISO 6869; nebo — atomová emisní spektrometrie s indukčně vázaným plazmatem (ICP-AES) – EN 15510 Pro stanovení kyseliny benzoové v premixech a krmivech: — vysokoúčinná kapalinová chromatografie s UV detekcí (HPLC-UV). Pro stanovení mravenčanu vápenatého a kyseliny fumarové v premixech: — vysokoúčinná kapalinová chromatografie s iontovou výlukou s UV detekcí nebo detekcí indexu lomu (HPLC-UV/RI)					

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