# VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2018/982

## z 11. júla 2018

## o povolení prípravku s obsahom kyseliny benzoovej, mravčanu vápenatého a kyseliny fumarovej ako kŕmnej doplnkovej látky pre kurčatá vo výkrme a kurčatá chované na znášku (držiteľ povolenia Novus Europe N.A./S.V.)

**(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 prípravku s obsahom kyseliny benzoovej, mravčanu vápenatého a kyseliny fumarovej ako kŕmnej doplnkovej látky pre kurčatá vo výkrme, kurčatá chované na znášku, menej významné druhy vtákov vo výkrme a vtákov chovaných na znášku. K žiadosti boli priložené údaje a doklady vyžadované podľa článku 7 ods. 3 nariadenia (ES) č. 1831/2003.

(3) Žiadosť sa týka povolenia prípravku s obsahom kyseliny benzoovej, mravčanu vápenatého a kyseliny fumarovej ako kŕmnej doplnkovej látky pre kurčatá vo výkrme, kurčatá chované na znášku, menej významné druhy vtákov vo výkrme a vtákov chovaných na znášku, ktorá sa má zaradiť do kategórie doplnkových látok „zootechnické doplnkové látky“.

(4) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) v stanoviskách z 2. decembra 2014 ([2]) a z 28. septembra 2017 ([3]) skonštatoval, že prípravok s obsahom kyseliny benzoovej, mravčanu vápenatého a kyseliny fumarovej nemá za navrhovaných podmienok používania negatívny účinok na zdravie zvierat, zdravie ľudí ani životné prostredie. Úrad takisto dospel k záveru, že má schopnosť zlepšiť úžitkovosť v prípade kurčiat vo výkrme a uviedol, že tento záver možno rozšíriť aj na kurčatá chované na znášku. Keďže však nie je možné vyvodiť žiadne závery o bezpečnostnom rozpätí doplnkovej látky pre hlavné cieľové druhy, závery o bezpečnosti nemožno extrapolovať na menej významné druhy vtákov vo výkrme a vtákov chované na znášku. Úrad nepovažuje za potrebné stanoviť osobitné požiadavky na monitorovanie po umiestnení na trh. Zároveň overil správu o metóde analýzy kŕmnej doplnkovej látky v krmive predloženú referenčným laboratóriom zriadeným nariadením (ES) č. 1831/2003.

(5) Z posúdenia prípravku s obsahom kyseliny benzoovej, mravčanu vápenatého a kyseliny fumarovej vyplýva, že podmienky na udelenie povolenia v zmysle článku 5 nariadenia (ES) č. 1831/2003 sú splnené. Používanie uvedeného prípravku by sa preto malo povoliť podľa prílohy k tomuto nariadeniu.

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

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

*Článok 1*

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

([1]) Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 29.
([2]) Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2015) 13(5):3794.
([3]) Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2017) 15(10):5025.

*Článok 2*

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 11. júla 2018

*Za Komisiu*

*predseda*

Jean-Claude JUNCKER

*PRÍLOHA*

| Identifikačné číslo doplnkovej látky | Názov/meno držiteľa povolenia | 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 % | | | |
| **Kategória zootechnických doplnkových látok. Funkčná skupina: iné zootechnické doplnkové látky (zlepšenie zootechnických parametrov)** | | | | | | | | | |
| 4d14 | Novus Europe N.A./S.V. | Prípravok s obsahom kyseliny benzoovej, mravčanu vápenatého a kyseliny fumarovej | *Zloženie doplnkovej látky*<br>Prípravok s obsahom kyseliny benzoovej, mravčanu vápenatého a kyseliny fumarovej s minimálnym obsahom:<br>kyseliny benzoovej: 42,5 – 50 %<br>mravčanu vápenatého: 2,5 – 3,5 %<br>kyseliny fumarovej: 0,8 – 1,2 %<br>v granulovanej forme<br>*Charakteristika účinnej látky*<br>kyselina benzoová: číslo CAS 65-85-0 (≥ 99,0 % čistoty), $C_7H_6O_2$<br>mravčan vápenatý: číslo CAS 544-17-2, $C_2H_2O_4Ca$<br>kyselina fumarová (≥ 99,5 % čistoty): číslo CAS 110-17-8, $C_4H_4O_4$.<br>*Analytická metóda* (1)<br>Na stanovenie kyseliny benzoovej, mravčanu vápenatého a kyseliny fumarovej v kŕmnej doplnkovej látke:<br>— vysokoúčinná kvapalinová chromatografia v spojení s ultrafialovou (UV) detekciou (HPLC-UV). | kurčatá vo výkrme<br>kurčatá chované na znášku | — | 500 | 1 000 | 1. V návode na použitie doplnkovej látky a premixov sa musia uviesť podmienky skladovania a stabilita pri tepelnom ošetrení.<br>2. Doplnková látka sa nesmie používať s inými zdrojmi kyseliny benzoovej alebo benzoanov, mravčanu vápenatého alebo formiátov a kyseliny fumarovej.<br>3. Pre používateľov doplnkovej látky a premixov stanovia prevádzkovatelia krmivárskych podnikov prevádzkové postupy a organizačné opatrenia s cieľom riešiť potenciálne riziká pri ich používaní. 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 ochrannej dýchacej masky. | 1. augusta 2028 |

| Identifikačné číslo doplnkovej látky | Názov/meno držiteľa povolenia | 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 % | | | |
| | | | Na stanovenie celkového obsahu vápnika v kŕmnej doplnkovej látke:<br>— atómová absorpčná spektrometria (AAS) – EN ISO 6869 alebo<br>— atómová emisná spektrometria s indukčne viazanou plazmou (ICP-AES) – EN 15510.<br>Na stanovenie kyseliny benzoovej v premixoch a krmivách:<br>— vysokoúčinná kvapalinová chromatografia s UV detekciou (HPLC-UV).<br>Na stanovenie mravčanu vápenatého a kyseliny fumarovej v premixoch:<br>— iónová exklúzna vysokoúčinná kvapalinová chromatografia s UV detekciou alebo detekciou indexu lomu (HPLC-UV/RI). | | | | | |

(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.