

**PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) č. 643/2013****ze dne 4. července 2013****o povolení patentní modři V jako doplňkové látky pro zvířata neurčená k produkci potravin a o změně nařízení (ES) č. 358/2005****(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<sup>(1)</sup>, 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. Článek 10 uvedeného nařízení stanoví přehodnocení doplňkových látek povolených podle směrnice Rady 70/524/EHS<sup>(2)</sup>.
- (2) Patentní modř V byla povolena bez časového omezení v souladu se směrnicí 70/524/EHS jako doplňková látka pro některé krmné suroviny pro všechna zvířata a v krmivech určených pro psy a kočky směrnicí Komise 74/181/EHS<sup>(3)</sup> a v krmivech pro okrasné ptactvo živící se zrním a malé hlodavce nařízením Komise (ES) č. 358/2005<sup>(4)</sup>. Uvedený produkt byl v souladu s čl. 10 odst. 1 nařízení (ES) č. 1831/2003 následně zapsán do Registru Evropské unie pro doplňkové látky jako stávající produkt.
- (3) V souladu s čl. 10 odst. 2 nařízení (ES) č. 1831/2003 ve spojení s článkem 7 uvedeného nařízení byla podána žádost o přehodnocení patentní modři V jako doplňkové látky pro psy, kočky a další zvířata neurčená k produkci potravin, přičemž bylo požádáno o zařazení této látky do kategorie doplňkových látek „senzorické doplňkové látky“. Tato žádost byla předložena spolu s údaji a dokumenty požadovanými podle čl. 7 odst. 3 nařízení (ES) č. 1831/2003.
- (4) Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) dospěl ve svém stanovisku ze dne 31. ledna 2013<sup>(5)</sup> k závěru, že patentní modř V za navrhaných

podmínek použití v krmivech nemá nepříznivé účinky na zdraví zvířat a že podle předpokladů nepředstavuje další riziko pro životní prostředí. Úřad nepovažuje zvláštní požadavky na monitorování po uvedení na trh za nutné. Úřad také dospěl závěru, že v případě přijetí vhodných ochranných opatření nevzniknou pro uživatele žádná bezpečnostní rizika. Úřad také ověřil zprávu o metodě analýzy doplňkové látky přidané do krmiv, kterou předložila referenční laboratoř zřízená nařízením (ES) č. 1831/2003.

- (5) Posouzení patentní modři V prokazuje, že podmínky pro povolení stanovené v článku 5 nařízení (ES) č. 1831/2003 jsou splněny. Proto by používání uvedené látky mělo být povoleno podle přílohy tohoto nařízení.
- (6) V důsledku udělení nového povolení podle nařízení (ES) č. 1831/2003 by mělo být odpovídajícím způsobem změněno nařízení (ES) č. 358/2005.
- (7) Vzhledem k tomu, že bezpečnostní důvody nevyžadují okamžité provedení změn v podmínkách pro povolení, je vhodné stanovit přechodné období pro spotřebování stávajících zásob doplňkové látky, premixů a krmných směsí, které uvedenou doplňkovou látku obsahují, v souladu s povolením podle směrnice 74/181/EHS a nařízení (ES) č. 358/2005.
- (8) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro potravinový řetězec a zdraví zvířat,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

**Článek 1**

Látka uvedená v příloze, spadající do kategorie doplňkových látek „senzorické doplňkové látky“ a do funkční skupiny „barviva, látky, které dávají nebo navracejí krmivům barvu“, se povoluje jako doplňková látka ve výživě zvířat podle podmínek stanovených v uvedené příloze.

**Článek 2**

V příloze II nařízení (ES) č. 358/2005 se zrušuje položka řádky E 131.

<sup>(1)</sup> Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 29.

<sup>(2)</sup> Úř. věst. L 270, 14.12.1970, s. 1.

<sup>(3)</sup> Úř. věst. L 94, 4.4.1974, s. 16.

<sup>(4)</sup> Úř. věst. L 57, 3.3.2005, s. 3.

<sup>(5)</sup> EFSA Journal 2013; 11(3):3108.

*Článek 3*

Látka uvedená v příloze a krmiva obsahující tuto látku, vyrobená a označená před 25. červencem 2015 v souladu s pravidly platnými před 25. červencem 2015, mohou být uváděny na trh a používány až do vyčerpání zásob.

*Článek 4*

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 4. července 2013.

*Za Komisi*  
José Manuel BARROSO  
*předseda*

---

## 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/kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %			
<b>Kategorie: senzorické doplňkové látky. Funkční skupina: barviva, látky, které dávají nebo navracejí krmivům barvu</b>									
2a131	—	Patentní modř V	<p><i>Účinná látka</i></p> <p>Patentní modř V</p> <p><i>Charakteristika účinné látky:</i></p> <p>Název: sloučenina vápníku nebo sodíku s vnitřní solí [4-(<math>\alpha</math>-(4-diethylaminofenyl)-5-hydroxy-2,4-disulfofenyl-methyliden)-2,5-cyklohexadien-1-yliden]diethylamonného hydroxidu a vedlejších barevných látek dohromady s chloridem sodným a/nebo síranem sodným a/nebo síranem vápenatým jako základními nebarevnými složkami. Draselná sůl je rovněž povolena.</p> <p><i>Složení doplňkové látky</i></p> <p>Kritéria čistoty: minimálně 90 % barviv celkem, vypočtených jako sodné, vápenaté a draselné soli.</p> <p>Leukobáze: ne více než 1,0 %.</p> <p><i>Analytická metoda</i> <sup>(1)</sup></p> <p>— Pro stanovení množství celkového množství barviv v patentní modři V v doplňkové látce a krmivech: spektrofotometrie při 638 nm (monografie JECFA č. 1, svazek 4 metoda doporučená směrnicí Komise 2008/128/ES <sup>(2)</sup>).</p>	Všechna zvířata neurčená k produkci potravin	—	—	250	Pro bezpečnost uživatelů: během manipulace by se měly používat prostředky k ochraně dýchacích cest, bezpečnostní brýle a rukavice.	25. července 2023

<sup>(1)</sup> Podrobné informace o analytických metodách lze získat na internetové stránce referenční laboratoře: [http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL\\_feed\\_additives/Pages/index.aspx](http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx)

<sup>(2)</sup> Úř. věst. L 6, 10.1.2009, s. 20.