

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) č. 1222/2013**ze dne 29. listopadu 2013****týkající se povolení kyseliny propionové, propionanu sodného a propionanu amonného jako doplňkových látek pro přežvýkavce, prasata a drůbež****(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 kyseliny propionové, propionanu sodného a propionanu amonného. Tato žádost byla podána spolu s údaji a dokumenty požadovanými podle čl. 7 odst. 3 nařízení (ES) č. 1831/2003.
- (3) Žádost se týká povolení kyseliny propionové, propionanu sodného a propionanu amonného jako doplňkových látek pro všechny druhy zvířat se zařazením do kategorie doplňkových látek „technologické doplňkové látky“ a funkční skupiny „doplňkové látky k silážování“. Žádost obsahuje rovněž jiná užití těchto látek, pro něž ještě nebylo přijato žádné rozhodnutí.

- (4) Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) ve svém stanovisku ze dne 16. listopadu 2011⁽²⁾ dospěl k závěru, že kyselina propionová, propionan sodný a propionan amonný nemají za navržených podmínek užití nepříznivé účinky na zdraví zvířat, lidské zdraví ani na životní prostředí. Rovněž dospěl k závěru, že tyto látky zlepšují aerobní stabilitu materiálů, které lze snadno silážovat. Úřad nepovažuje zvláštní požadavky na monitorování po uvedení na trh za nutné. Úřad také ověřil zprávu o metodách analýzy uvedených doplňkových látek přidaných do krmiv, kterou předložila referenční laboratoř zřízená nařízením (ES) č. 1831/2003.
- (5) Posouzení uvedených látek prokazuje, že podmínky pro povolení stanovené v článku 5 nařízení (ES) č. 1831/2003 jsou splněny. Používání uvedených látek by proto mělo být povoleno podle přílohy tohoto nařízení.
- (6) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro potravinový řetězec a zdraví zvířat,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Látky uvedené v příloze, náležející do kategorie doplňkových látek „technologické doplňkové látky“ a funkční skupiny „doplňkové látky k silážování“, se povolují jako doplňkové látky ve výživě zvířat podle podmínek stanovených v uvedené příloze.

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 29. listopadu 2013.

Za Komisi

José Manuel BARROSO
předseda

⁽¹⁾ Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ *EFSA Journal* 2011; 9(12):2446.

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 s obsahem vody 12 %			
1k280	—	Kyselina propionová	<p><i>Složení doplňkové látky</i></p> <p>Kyselina propionová ≥ 99,5 %</p> <p><i>Charakteristika účinné látky</i></p> <p>Kyselina propionová ≥ 99,5 %</p> <p>C₃H₆O₂ CAS: 79-09-4</p> <p>Netěkavý zbytek ≤ 0,01 % při sušení za teploty 140 °C na konstantní hmotnost</p> <p>Aldehydy ≤ 0,1 %, vyjádřeno jako formaldehyd</p> <p>Vyrobena chemickou syntézou</p> <p><i>Analytická metoda</i> (1)</p> <p>Kvantifikace kyseliny propionové jako celkové kyseliny propionové v doplňkové látce, premixech a krmivech: vysokoúčinná kapalinová chromatografie s iontovou výlukou s indexem lomu (HPLC-RI)</p>	Přežvýkavci	—	—	—	<p>1. Současné použití jiných organických kyselin v maximálních povolených dávkách je kontraindikováno.</p> <p>2. Doplňková látka se použije v materiálu, který lze snadno silážovat (2).</p> <p>3. Současné použití s jinými zdroji této účinné látky nesmí překročit povolený maximální obsah.</p> <p>4. Bezpečnost: během manipulace se musí používat prostředky k ochraně dýchacích cest, ochranné brýle, rukavice a ochranný oděv.</p>	20. prosince 2023
				Prasata	—	—	30 000		
				Drůbež	—	—	10 000		
1k281	—	Propionan sodný	<p><i>Složení doplňkové látky</i></p> <p>Propionan sodný ≥ 98,5 %</p> <p><i>Charakteristika účinné látky</i></p> <p>Propionan sodný ≥ 98,5 %</p> <p>C₃H₅O₂Na</p> <p>CAS: 137-40-6</p>	Přežvýkavci	—	—	<p>1. Současné použití jiných organických kyselin v maximálních povolených dávkách je kontraindikováno.</p> <p>2. Doplňková látka se použije v materiálech, které lze snadno silážovat (2).</p> <p>3. Současné použití s jinými zdroji této účinné látky nesmí překročit povolený maximální obsah.</p> <p>4. Bezpečnost: během manipulace se musí používat prostředky k ochraně dýchacích cest, ochranné brýle, rukavice a ochranný oděv.</p>	20. prosince 2023	
				Prasata	—	—			30 000 (3)
				Drůbež	—	—			10 000 (3)

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 s obsahem vody 12 %			
			<p>Ztráta při sušení $\leq 4\%$, stanoveno sušením pod dobu dvou hodin při teplotě $105\text{ }^{\circ}\text{C}$</p> <p>Látky nerozpustné ve vodě $\leq 0,1\%$</p> <p>Vyrobena chemickou syntézou</p> <p><i>Analytická metoda</i> (1)</p> <p>Kvantifikace propionanu sodného v doplňkové látce:</p> <p>1) vysokoúčinná kapalinová chromatografie s iontovou vylukou s indexem lomu (HPLC-RI) – pro stanovení celkového propionanu; a</p> <p>2) atomová absorpční spektrometrie, AAS (EN ISO 6869) – pro stanovení celkového sodíku.</p> <p>Kvantifikace propionanu sodného jako celkové kyseliny propionové v premixech a krmivech: vysokoúčinná kapalinová chromatografie s iontovou vylukou s indexem lomu (HPLC-RI)</p>						
1k284	—	Propionan amonný	<p>Složení doplňkové látky</p> <p>Přípravek z propionanu amonného $\geq 19,0\%$, kyseliny propionové $\leq 80,0\%$ a vody $\leq 30\%$</p> <p><i>Charakteristika účinné látky</i></p> <p>Propionan amonný: $\text{C}_3\text{H}_9\text{O}_2\text{N}$</p> <p>CAS: 17496-08-1</p> <p>Vyrobena chemickou syntézou</p>	<p>Přezvýkavci</p> <p>Prasata</p> <p>Drůbež</p>	—	—	—	<p>1. Současné použití jiných organických kyselin v maximálních povolených dávkách je kontraindikováno.</p> <p>2. Doplňková látka se použije v materiálech, které lze snadno silážovat (2).</p> <p>3. Současné použití s jinými zdroji této účinné látky nesmí překročit povolený maximální obsah.</p> <p>4. Bezpečnost: během manipulace se musí používat prostředky k ochraně dýchacích cest, ochranné brýle, rukavice a ochranný oděv.</p>	20. prosince 2023

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 s obsahem vody 12 %			
			<p><i>Analytická metoda</i> ⁽¹⁾</p> <p>Kvantifikace propionanu amonného v doplňkové látce:</p> <p>1) vysokoúčinná kapalinová chromatografie s iontovou výlukou s indexem lomu (HPLC-RI) – pro stanovení celkového propionanu; a</p> <p>2) titrace kyselinou sírovou a hydroxidem sodným pro stanovení amoniaku.</p> <p>Kvantifikace propionanu amonného jako celkové kyseliny propionové v premixech a krmivech:</p> <p>vysokoúčinná kapalinová chromatografie s iontovou výlukou s indexem lomu (HPLC-RI)</p>						

⁽¹⁾ 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

⁽²⁾ Krmiva, která lze snadno silážovat: > 3 % rozpustných uhlohydrátů v čerstvém materiálu (např. celá rostlina kukuřice, jilek, sveřep nebo řepné řízky). Nařízení (ES) č. 429/2008.

⁽³⁾ Jako kyselina propionová.