

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2015/724**ze dne 5. května 2015****o povolení retinyl-acetátu, retinyl-palmitátu a retinyl-propionátu jako doplňkových látek pro všechny druhy zvířat****(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⁾, 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 ⁽²⁾.
- (2) Vitamin A byl povolen bez časového omezení v souladu se směrnicí 70/524/EHS jako doplňková látka pro použití u všech druhů zvířat. Uvedený produkt byl v souladu s čl. 10 odst. 1 nařízení (ES) č. 1831/2003 následně zapsán do Registru 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 vitamínu A ve formě retinyl-acetátu, retinyl-palmitátu a retinyl-propionátu jako doplňkových látek a přípravků z nich pro všechny druhy zvířat a, v souladu s článkem 7 uvedeného nařízení, pro nové použití ve vodě k napájení. Žadatel požádal o zařazení uvedených doplňkových látek do kategorie doplňkových látek „*nutriční doplňkové látky*“. Tato žádost byla podána 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 12. prosince 2012 ⁽³⁾ k závěru, že retinyl-acetát, retinyl-palmitát a retinyl-propionát nemají za navrhovaných podmínek užití nepříznivé účinky na zdraví zvířat, lidské zdraví nebo na životní prostředí.
- (5) Úřad dále dospěl k závěru, že retinyl-acetát, retinyl-palmitát a retinyl-propionát jsou účinnými zdroji vitamínu A a že nevzniká žádné riziko pro uživatele. Úřad zvláštní požadavky na monitorování po uvedení na trh nepovažuje za nutné. Úřad také ověřil zprávu o metodě analýzy doplňkových látek přidaných do krmiv, kterou předložila referenční laboratoř zřízená nařízením (ES) č. 1831/2003.
- (6) Posouzení retinyl-acetátu, retinyl-palmitátu a retinyl-propionátu prokazuje, že podmínky pro povolení stanovené v článku 5 nařízení (ES) č. 1831/2003 jsou splněny, kromě podmínek týkajících se vody k napájení. Používání uvedených látek by proto mělo být povoleno v krmivech podle přílohy tohoto nařízení. Pro vitamin A by měl být stanoven maximální obsah bez ohledu na jeho formu. Vitamin A by neměl být podáván přímo ve vodě k napájení, jelikož další cesta podání by zvýšila riziko pro spotřebitele. Proto by povolení retinyl-acetátu, retinyl-palmitátu a retinyl-propionátu jako nutričních doplňkových látek patřících do funkční skupiny „vitaminy, provitaminy a chemicky přesně definované látky se srovnatelným účinkem“ mělo být zamítnuto, pokud jde o jejich použití ve vodě. Tento zákaz neplatí pro uvedené doplňkové látky v krmné směsi následně podávané s vodou.
- (7) Vzhledem k tomu, že bezpečnostní důvody nevyžadují okamžité provedení změn v podmínkách pro povolení, je vhodné stanovit přechodné období, které by zúčastněným stranám umožnilo připravit se na plnění nových požadavků vyplývajících z povolení.
- (8) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

⁽¹⁾ Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 29.⁽²⁾ Směrnice Rady 70/524/EHS ze dne 23. listopadu 1970 o doplňkových látkách v krmivech (Úř. věst. L 270, 14.12.1970, s. 1).⁽³⁾ EFSA Journal 2013; 11(1):3037.

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Látky uvedené v příloze, náležející do kategorie doplňkových látek „nutriční doplňkové látky“ a funkční skupiny „vitaminy, provitaminy a chemicky přesně definované látky se srovnatelným účinkem“, se povolují jako doplňkové látky ve výživě zvířat podle podmínek stanovených v uvedené příloze.

Článek 2

Povolení retinyl-acetátu, retinyl-palmitátu a retinyl-propionátu jako doplňkových látek patřících do kategorie doplňkových látek „nutriční doplňkové látky“ a do funkční skupiny „vitaminy, provitaminy a chemicky přesně definované látky se srovnatelným účinkem“ se zamítá pro použití ve vodě.

Článek 3

Látky uvedené v příloze a premixy obsahující tuto látku, vyrobené a označené před 26. listopadem 2015 v souladu s pravidly platnými před 26. květnem 2015, mohou být uváděny na trh a používány až do vyčerpání stávajících zásob.

Krmné směsi a krmné suroviny obsahující látky uvedené v příloze, vyrobené a označené před 26. květnem 2016 v souladu s pravidly platnými před 26. květnem 2015, mohou být uváděny na trh a používány až do vyčerpání stávajících zásob, jestliže jsou určeny pro zvířata určená k produkci potravin.

Krmné směsi a krmné suroviny obsahující látky uvedené v příloze, vyrobené a označené před 26. květnem 2017 v souladu s pravidly platnými před 26. květnem 2015, mohou být uváděny na trh a používány až do vyčerpání stávajících zásob, jestliže jsou určeny pro zvířata neurčená k produkci potravin.

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 5. května 2015.

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 |
|---|-------------------------|-----------------------------------|---|------------------------------|-----------------|--|-----------------|--|--------------------------|
| | | | | | | IU vitamínu A/kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 % | | | |
| Kategorie: nutriční doplňkové látky. Funkční skupina: vitaminy, provitaminy a chemicky přesně definované látky se srovnatelným účinkem | | | | | | | | | |
| 3a672a | — | „Retinyl-acetát“ nebo „Vitamin A“ | <p><i>Složení doplňkové látky</i> Retinyl-acetát Trifenyfosfin-oxid (TPPO) ≤ 100 mg/kg</p> <p><i>Charakteristika účinné látky</i> Retinyl-acetát C₂₂H₃₂O₂ Č. CAS: 127-47-9 Retinyl-acetát, v pevné formě, vyrobený chemickou syntézou. Kritéria čistoty: min. 95 % (min. 2,76 MIU/g). <i>Analytické metody</i> ⁽¹⁾ Pro stanovení vitamínu A v doplňkové látce: chromatografie na tenké vrstvě a UV detekce (TLC-UV) (Evropský lékopis, 6. vydání, monografie 0217). Pro stanovení vitamínu A v směsích a krmivech: vysokoučinná kapalinová chromatografie na reverzní fázi (RP-HPLC) s UV nebo fluorescenční detekcí – nařízení Komise (ES) č. 152/2009 ⁽²⁾.</p> | Selata (sající a odstavená) | — | — | 16 000 | <ol style="list-style-type: none"> Doplňková látka se do krmiva musí zapracovat prostřednictvím premixu. Retinyl-acetát smí být uváděn na trh a používán jako doplňková látka obsahující přípravek. Pro obsah, jak je uveden na štítku, se použije tato rovnocennost: 1 IU = 0,344 µg retinyl-acetátu. Směs retinyl-acetátu, retinyl-palmitátu nebo retinyl-propionátu nesmí překročit maximální obsah pro příslušné druhy a kategorie. V návodu pro použití doplňkové látky a premixů musí být uvedeny podmínky skladování a stability. Bezpečnost: během manipulace se musí používat prostředky k ochraně dýchacích cest, bezpečnostní brýle a rukavice. | 26. května 2025 |
| | | | | Výkrm prasat | — | — | 6 500 | | |
| | | | | Prasnice | — | — | 12 000 | | |
| | | | | Ostatní prasata | — | — | — | | |
| | | | | Kuřata a menší druhy drůbeže | ≤ 14 dní | — | 20 000 | | |
| | | | | | > 14 dní | — | 10 000 | | |
| | | | | Krůty | ≤ 28 dní | — | 20 000 | | |
| | | | | | > 28 dní | — | 10 000 | | |
| | | | | Ostatní drůbež | — | — | 10 000 | | |
| | | | | Dojnice a krávy k reprodukci | — | — | 9 000 | | |
| Odchov telat | 4 měsíce | — | 16 000 | | | | | | |
| Ostatní telata a krávy | — | — | 25 000 | | | | | | |

| 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 |
|-------------------------------------|-------------------------|-------------------------------------|---|------------------------------|-----------------|--|-------------------------------------|---|--------------------------|
| | | | | | | IU vitamínu A/kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 % | | | |
| | | | | Odchov jehňat a kůzlat | ≤ 2 měsíce | — | 16 000 | | |
| | | | | | > 2 měsíce | — | — | | |
| | | | | Výkrm skotu, ovcí a koz | — | — | 10 000 | | |
| | | | | Ostatní skot, ovce a kozy | — | — | — | | |
| | | | | Savci | — | — | Pouze mléčné krmné směsi: 25 000 | | |
| | | | | Ostatní druhy zvířat | — | — | — | | |
| 3a672b | | „Retinyl-palmitát“ nebo „Vitamin A“ | <p><i>Složení doplňkové látky</i></p> Retinyl-palmitát Trifenyfosfin-oxid (TPPO) ≤ 100 mg/kg doplňkové látky | Selata (sající a odstavená) | — | — | 16 000 | 1. Doplňková látka se do krmiva musí zapracovat prostřednictvím premixu. 2. Retinyl-palmitát smí být uváděn na trh a používán jako doplňková látka obsahující přípravek. 3. Pro obsah, jak je uveden na štítku, se použije tato rovnocennost: 1 IU = 0,5458 µg retinyl-palmitátu. | 26. května 2025 |
| | | | | Výkrm prasat | — | — | 6 500 | | |
| | | | | Prasnice | — | — | 12 000 | | |
| | | | | Ostatní prasata | — | — | — | | |
| | | | | Kuřata a menší druhy drůbeže | ≤ 14 dní | — | 20 000 | | |
| | | | | | > 14 dní | — | 10 000 | | |
| | | | <p><i>Charakteristika účinné látky</i></p> Retinyl-palmitát $C_{36}H_{60}O_2$ Č. CAS: 79-81-2 Retinyl-palmitát, v pevné a kapalně formě, vyrobený chemickou syntézou: min. 90 % nebo 1,64 MIU/g. | | | | | | |

| 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 |
|-------------------------------------|-------------------------|-----------------|--|------------------------------|-----------------|--|----------------------------------|---|--------------------------|
| | | | | | | IU vitamínu A/kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 % | | | |
| | | | <p><i>Analytické metody</i> ⁽¹⁾</p> <p>Pro stanovení vitamínu A v doplňkové látce: chromatografie na tenké vrstvě a UV detekce (TLC-UV) (Evropský lékopis, 6. vydání, monografie 0217).</p> <p>Pro stanovení vitamínu A v premixech a krmivech: vysokoúčinná kapalinová chromatografie na reverzní fázi (RP-HPLC) s UV nebo fluorescenční detekcí – nařízení Komise (ES) č. 152/2009.</p> | Krůty | ≤ 28 dní | — | 20 000 | <p>4. Směs retinyl-acetátu, retinyl-palmitátu nebo retinyl-propionátu nesmí překročit maximální obsah pro příslušné druhy a kategorie.</p> <p>5. V návodu pro použití doplňkové látky a premixů musí být uvedeny podmínky skladování a stability.</p> <p>6. Bezpečnost: během manipulace se musí používat prostředky k ochraně dýchacích cest, bezpečnostní brýle a rukavice.</p> | |
| | | | | | > 28 dní | — | 10 000 | | |
| | | | | Ostatní drůbež | — | — | 10 000 | | |
| | | | | Dojnice a krávy k reprodukci | — | — | 9 000 | | |
| | | | | Odchov telat | 4 měsíce | — | 16 000 | | |
| | | | | Ostatní telata a krávy | — | — | 25 000 | | |
| | | | | Odchov jehňat a kůzlat | ≤ 2 měsíce | — | 16 000 | | |
| | | | | | > 2 měsíce | — | — | | |
| | | | | Výkrm skotu, ovcí a koz | — | — | 10 000 | | |
| | | | | Ostatní skot, ovce a kozy | — | — | — | | |
| | | | | Savci | — | — | Pouze mléčné krmné směsi: 25 000 | | |
| | | | | Ostatní druhy zvířat | — | — | — | | |

| 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 |
|-------------------------------------|-------------------------|--------------------------------------|--|------------------------------|-----------------|--|-----------------|--|--------------------------|
| | | | | | | IU vitamínu A/kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 % | | | |
| 3a672c | | „Retinyl-propionát“ nebo „Vitamin A“ | <p><i>Složení doplňkové látky</i></p> <p>Retinyl-propionát</p> <p>Trifenylfosfin-oxid (TPPO) ≤ 100 mg/kg doplňkové látky</p> <p><i>Charakteristika účinné látky</i></p> <p>Retinyl-propionát</p> <p>$C_{23}H_{34}O_2$</p> <p>Č. CAS: 7069-42-3</p> <p>Retinyl-propionát, v kapalném formě, vyrobený chemickou syntézou: min. 95 % nebo 2,64 MIU/g</p> <p><i>Analytické metody</i> (1)</p> <p>Pro stanovení vitamínu A v doplňkové látce: chromatografie na tenké vrstvě a UV detekce (TLC-UV) (Evropský lékopis, 6. vydání, monografie 0217).</p> <p>Pro stanovení vitamínu A v premixech a krmivech: vysokoúčinná kapalinová chromatografie na reverzní fázi (RP-HPLC) s UV nebo fluorescenční detekcí – nařízení Komise (ES) č. 152/2009.</p> | Selata (sající a odstavená) | — | — | 16 000 | <ol style="list-style-type: none"> Doplňková látka se do krmiva musí zapracovat prostřednictvím premixu. Retinyl-propionát smí být uváděn na trh a používán jako doplňková látka obsahující přípravek. Pro obsah, jak je uveden na štítku, se použije tato rovnocennost: 1 IU = 0,3585 µg retinyl-propionátu. Směs retinyl-acetátu, retinyl-palmitátu nebo retinyl-propionátu nesmí překročit maximální obsah pro příslušné druhy a kategorie. V návodu pro použití doplňkové látky a premixů musí být uvedeny podmínky skladování a stability Bezpečnost: během manipulace se musí používat prostředky k ochraně dýchacích cest, bezpečnostní brýle a rukavice. | 26. května 2025 |
| | | | | Výkrm prasat | — | — | 6 500 | | |
| | | | | Prasnice | — | — | 12 000 | | |
| | | | | Ostatní prasata | — | — | — | | |
| | | | | Kuřata a menší druhy drůbeže | ≤ 14 dní | — | 20 000 | | |
| | | | | | > 14 dní | — | 10 000 | | |
| | | | | Krůty | ≤ 28 dní | — | 20 000 | | |
| | | | | | > 28 dní | — | 10 000 | | |
| | | | | Ostatní drůbež | — | — | 10 000 | | |
| | | | | Dojnice a krávy k reprodukci | — | — | 9 000 | | |
| | | | | Odchov telat | 4 měsíce | — | 16 000 | | |
| | | | | Ostatní telata nebo krávy | — | — | 25 000 | | |
| Odchov jehňat a kůzlat | ≤ 2 měsíce | — | 16 000 | | | | | | |
| | > 2 měsíce | — | — | | | | | | |

| 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 |
|-------------------------------------|-------------------------|-----------------|--|----------------------------|-----------------|--|-------------------------------------|-----------------|--------------------------|
| | | | | | | IU vitamínu A/kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 % | | | |
| | | | | Výkrm skotu, ovcí a koz | — | — | 10 000 | | |
| | | | | Ostatní skot, ovce a kozy | — | — | — | | |
| | | | | Savci | — | — | Pouze mléčné krmné směsi: 25 000 | | |
| | | | | Ostatní druhy zvířat | — | — | — | | |

(¹) Podrobné informace o analytických metodách lze získat na internetové stránce referenční laboratoře Evropské unie pro doplňkové látky: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>

(²) Nařízení Komise (ES) č. 152/2009 ze dne 27. ledna 2009, kterým se stanoví metody odběru vzorků a laboratorního zkoušení pro úřední kontrolu krmiv (Úř. věst. L 54, 26.2.2009, s. 1).