

II

(Nelegislativní akty)

NAŘÍZENÍ

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2021/505

ze dne 23. března 2021

o zamítnutí povolení 60 % kyseliny fosforečné na křemenném nosiči jako doplňkové látky náležející do funkční skupiny konzervanty

(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, nebo zamítá. Článek 10 uvedeného nařízení stanoví přehodnocení doplňkových látek povolených podle směrnice Rady 70/524/EHS ⁽²⁾.
- (2) Kyselina orthofosforečná byla povolena bez časového omezení směrnicí 70/524/EHS jako doplňková látka pro všechny druhy zvířat. Uvedená doplňková látka byla v souladu s čl. 10 odst. 1 nařízení (ES) č. 1831/2003 následně zapsána 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 byly Komisi předloženy dvě žádosti o přehodnocení kyseliny orthofosforečné.
- (4) První z uvedených žádostí se týkala přípravku kyseliny orthofosforečné (67 % – 85,7 %) hmotnostních (vodného roztoku). Uvedený přípravek byl povolen prováděcím nařízením Komise (EU) č. 1055/2013 ⁽³⁾ na dobu deseti let jako doplňková látka pro všechny druhy zvířat.
- (5) Druhá žádost byla předložena za účelem přehodnocení 60 % kyseliny fosforečné na křemenném nosiči jako doplňkové látky pro všechny druhy zvířat. Žadatel požádal o zařazení uvedené doplňkové látky do kategorie doplňkových látek „technologické doplňkové látky“ a funkční skupiny „konzervanty“. Žádost byla podána spolu s údaji a dokumenty požadovanými podle čl. 7 odst. 3 nařízení (ES) č. 1831/2003.

⁽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⁾ Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 1055/2013 ze dne 25. října 2013 o povolení přípravku kyseliny orthofosforečné jako doplňkové látky pro všechny druhy zvířat (Úř. věst. L 288, 30.10.2013, s. 57).

- (6) Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) dospěl ve svém stanovisku ze dne 17. března 2020 ⁽⁴⁾ k závěru, že vzhledem k omezeným údajům poskytnutým v původní dokumentaci a k tomu, že žadatel neodpověděl na několik žádostí úřadu o doplňkové informace, nejprve dne 22. července 2011 a nakonec dne 3. března 2020, není schopen vydat stanovisko k bezpečnosti a účinnosti 60 % kyseliny fosforečné na křemenném nosiči jako doplňkové látky pro všechny druhy zvířat.
- (7) Kromě toho dne 8. května 2020 požádala Komise žadatele, aby jí sdělil informace o opatřeních přijatých v návaznosti na dotčenou žádost, avšak neobdržela žádnou odpověď.
- (8) Podle čl. 5 odst. 1 nařízení (ES) č. 1831/2003 musí žadatel odpovídajícím a dostatečným způsobem v souladu s prováděcími pravidly ⁽⁵⁾ k nařízení (ES) č. 1831/2003 prokázat, že doplňková látka splňuje podmínky pro povolení stanovené v uvedeném nařízení.
- (9) Jelikož žadatel neposkytl požadované informace a údaje, které by úřadu umožnily posoudit bezpečnost a účinnost 60 % kyseliny fosforečné na křemenném nosiči, nebylo zjištěno, že za navržených podmínek užití nemá uvedená doplňková látka nepříznivý účinek na zdraví zvířat, lidské zdraví nebo na životní prostředí a že má nejméně jednu z vlastností stanovených v čl. 5 odst. 3 nařízení (ES) č. 1831/2003.
- (10) Z posouzení 60 % kyseliny fosforečné na křemenném nosiči vyplývá, že podmínky pro povolení stanovené v článku 5 nařízení (ES) č. 1831/2003 nejsou splněny. Proto by povolení uvedené doplňkové látky mělo být zamítnuto.
- (11) Proto by 60 % kyselina fosforečná na křemenném nosiči jako stávající produkt ve smyslu článku 10 nařízení (ES) č. 1831/2003, jakož i krmiva, která ji obsahují, měly být staženy z trhu. Mělo by však být poskytnuto omezené období pro stažení stávajících zásob uvedené doplňkové látky a jejich premixů a krmiv, která je obsahují, z trhu, aby hospodářské subjekty mohly řádně splnit povinnost stažení.
- (12) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Zamítnutí povolení

Povolení 60 % kyseliny fosforečné na křemenném nosiči jako doplňkové látky náležející do kategorie doplňkových látek „technologické doplňkové látky“ a funkční skupiny „konzervanty“ se zamítá.

Článek 2

Stažení z trhu

1. Stávající zásoby doplňkové látky uvedené v článku 1 a premixů, které ji obsahují, musí být staženy z trhu ke dni 13. října 2021.
2. Krmné suroviny a krmné směsi pro zvířata určená k produkci potravin, které byly vyrobeny s použitím doplňkové látky nebo premixů uvedených v odstavci 1 před dnem 13. října 2021, musí být staženy z trhu ke dni 13. dubna 2022.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2020;18(4):6064.

⁽⁵⁾ Nařízení Komise (ES) č. 429/2008 ze dne 25. dubna 2008 o prováděcích pravidlech k nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003, pokud jde o vypracování a podávání žádostí a vyhodnocování a povolování doplňkových látek (Úř. věst. L 133, 22.5.2008, s. 1).

3. Krmné suroviny a krmné směsi pro zvířata neurčená k produkci potravin, které byly vyrobeny s použitím doplňkové látky nebo premixů uvedených v odstavci 1 před dnem 13. října 2021, musí být staženy z trhu ke dni 13. dubna 2023.

Článek 3

Vstup v platnost

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 23. března 2021.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN
