

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2016/2023**z 18. novembra 2016****o povolení benzoanu sodného, sorbanu draselného, kyseliny mravčej a mravčanu sodného ako krmných doplnkových látok pre všetky druhy zvierat****(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. V článku 10 ods. 7 nariadenia (ES) č. 1831/2003 v spojení s článkom 10 ods. 1 až 4 uvedeného nariadenia sa uvádzajú osobitné ustanovenia týkajúce sa hodnotenia výrobkov, ktoré sa v Únii používajú ako doplnkové látky do siláže.
- (2) V súlade s článkom 10 ods. 1 písm. b) nariadenia (ES) č. 1831/2003 bol benzoan sodný zapísaný do registra krmných doplnkových látok ako existujúci výrobok, ktorý patrí do funkčnej skupiny doplnkových látok do siláže, pre všetky druhy zvierat.
- (3) V súlade s článkom 10 ods. 2 nariadenia (ES) č. 1831/2003 v spojení s článkom 7 uvedeného nariadenia bola predložená žiadosť o povolenie benzoanu sodného a v súlade s článkom 7 nariadenia (ES) č. 1831/2003 boli predložené žiadosti o povolenia sorbanu draselného, kyseliny mravčej a mravčanu sodného. K žiadostiam boli priložené údaje a doklady vyžadované podľa článku 7 ods. 3 nariadenia (ES) č. 1831/2003.
- (4) Uvedené žiadosti sa týkajú povolení benzoanu sodného, sorbanu draselného, kyseliny mravčej a mravčanu sodného ako krmných doplnkových látok pre všetky druhy zvierat na ich zaradenie do kategórie „technologické doplnkové látky“.
- (5) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) dospel v stanovisku z 13. júna 2012 ⁽²⁾ k záveru, že benzoan sodný nemá za navrhovaných podmienok použitia nežiaduci účinok na zdravie zvierat, ľudské zdravie ani životné prostredie, považuje sa však za potenciálny senzibilizátor a riziko pri inhalácii nemožno vylúčiť. Úrad okrem toho konštatoval, že doplnková látka má potenciál zlepšiť produkciu siláže prostredníctvom zníženia pH a zvýšenia konzervácie sušiny v prípade ľahko, stredne ťažko a ťažko silážovateľného materiálu.
- (6) Úrad dospel v stanovisku z 18. júna 2013 ⁽³⁾ k záveru, že sorban draselný nemá za navrhovaných podmienok použitia nežiaduci účinok na zdravie zvierat, ľudské zdravie ani životné prostredie, považuje sa však za dráždivý pre pokožku a oči a za potenciálne dráždivý pre dýchaciu sústavu. Úrad okrem toho konštatoval, že doplnková látka má potenciál zlepšiť aeróbnú stabilitu siláže v prípade ľahko a stredne ťažko silážovateľného materiálu.
- (7) Úrad dospel v stanovisku z 11. septembra 2014 ⁽⁴⁾ k záveru, že kyselina mravčia nemá za navrhovaných podmienok použitia nežiaduci účinok na zdravie zvierat, ľudské zdravie ani životné prostredie, považuje sa však za žieravú pre pokožku, oči a dýchaciu sústavu. Úrad takisto konštatoval, že doplnková látka má potenciál zlepšiť proces silážovania a kvalitu siláže v aeróbnej stabilite siláže v prípade ľahko, stredne ťažko a ťažko silážovateľných materiálov.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 29.⁽²⁾ Vestník EFSA (EFSA Journal) (2012) 10(7):2779.⁽³⁾ Vestník EFSA (EFSA Journal) (2013) 11(7):3283.⁽⁴⁾ Vestník EFSA (EFSA Journal) (2014) 1(10):3827.

- (8) Úrad dospel v stanovisku z 11. marca 2015 ⁽¹⁾ k záveru, že mravčan sodný nemá za navrhovaných podmienok použitia nežiaduci účinok na zdravie zvierat, ľudské zdravie ani životné prostredie, v tekutej forme sa však považuje za žieravý pre pokožku, oči a dýchaciu sústavu. Úrad takisto konštatoval, že doplnková látka má potenciál zlepšiť zachovanie živín znížením straty sušiny v prípade ľahko, stredne ťažko a ťažko silážovateľného materiálu.
- (9) V prípade benzoanu sodného, sorbanu draselného, kyseliny mravčej a mravčanu sodného sa úrad nedomnieva, že sú potrebné osobitné požiadavky na monitorovanie po uvedení na trh. Zároveň overil správu o metóde analýzy kýmnych doplnkových látok v krmive predloženú referenčným laboratóriom zriadeným nariadením (ES) č. 1831/2003.
- (10) Z posúdenia benzoanu sodného, sorbanu draselného, kyseliny mravčej a mravčanu sodného vyplýva, že podmienky povolenia stanovené v článku 5 nariadenia (ES) č. 1831/2003 sú splnené. Používanie uvedených doplnkových látok by sa preto malo povoliť podľa prílohy k tomuto nariadeniu.
- (11) Keďže bezpečnostné dôvody si nevyžadujú bezprostredné uplatňovanie zmien podmienok povolenia benzoanu sodného, je vhodné umožniť zainteresovaným stranám prechodné obdobie, aby sa pripravili na plnenie nových požiadaviek vyplývajúcich z povolenia.
- (12) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Povolenie

Doplnkové látky uvedené v prílohe, ktoré patria do kategórie doplnkových látok „technologické doplnkové látky“ a do funkčnej skupiny „doplnkové látky do siláže“, sa za podmienok stanovených v uvedenej prílohe povoľujú ako doplnkové látky vo výžive zvierat.

Článok 2

Prechodné opatrenia

Benzoan sodný špecifikovaný v prílohe a krmivo, ktoré ho obsahuje, ktoré sú vyrobené a označené pred 9. júnom 2017 v súlade s pravidlami uplatniteľnými pred 9. decembrom 2016, sa môžu aj naďalej uvádzať na trh a používať až do vyčerpania existujúcich zásob.

Článok 3

Nadobudnutie účinnosti

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v Úradnom vestníku Európskej únie.

⁽¹⁾ Vestník EFSA (EFSA Journal) (2015) 13(5):4056.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 18. novembra 2016

Za Komisiu

predseda

Jean-Claude JUNKER

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/kg kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 %			

Kategória technologických doplnkových látok. Funkčná skupina: doplnkové látky do siláže

1k301	—	benzoan sodný	Zloženie doplnkovej látky benzoan sodný: $\geq 99,5 \%$ v tuhej forme Charakteristika účinnej látky benzoan sodný: $\geq 99,5 \%$ $C_7 H_5 Na O_2$ Číslo CAS 532-32-1 vyrobený chemickou syntézou Analytická metóda ⁽¹⁾ Na stanovenie benzoanu sodného: titračná metóda (01/2008:0123 Európskeho liekopisu).	všetky druhy zvierat	—		2 400	1. Pre používateľov doplnkovej látky a premixov stanovia prevádzkovatelia krmivárskych podnikov prevádzkové postupy a organizačné opatrenia s cieľom riešiť potenciálne riziká vyplývajúce z jej používania. 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, ochranných okuliarov a rukavíc. 2. Zmes rôznych zdrojov benzoanu sodného nesmie prekročiť maximálny povolený obsah.	9. decembra 2026
1k202	—	sorban draselný	Zloženie doplnkovej látky sorban draselný: $\geq 99 \%$ v tuhej forme Charakteristika účinnej látky sorban draselný: $\geq 99 \%$ $C_6 H_7 KO_2$	všetky druhy zvierat			300	1. Pre používateľov doplnkovej látky a premixov stanovia prevádzkovatelia krmivárskych podnikov prevádzkové postupy a organizačné opatrenia s cieľom riešiť potenciálne riziká vyplývajúce z jej používania. 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, ochranných okuliarov a rukavíc.	9. decembra 2026

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/kg kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 %			
			Číslo CAS 24634-61-5 vyrobený chemickou syntézou <i>Analytická metóda</i> ⁽¹⁾ Na stanovenie sorbanu draselného v kŕmnej doplnkovej látke: titrácia kyselinou chloristou (Európsky liekopis, monografia 6.0, metóda 01/2008:0618). Na stanovenie sorbanu draselného v premixoch a krmivách: iónovou exklúznou vysokoúčinnou kvapalinovou chromatografiou s UV detekciou (HPLC-UV).					2. Doplnková látka sa používa v prípade ľahko a stredne ťažko silážovateľných materiálov ⁽²⁾ .	
1k236	—	kyselina mravčia	<i>Zloženie doplnkovej látky</i> kyselina mravčia: (≥ 84,5 %) v kvapalnej forme <i>Charakteristika účinnej látky</i> kyselina mravčia: ≥ 84,5 % H ₂ CO ₂ Číslo CAS 64-18-6	všetky druhy zvierat	—		10 000	1. Pre používateľov doplnkovej látky a premixov stanovia prevádzkovatelia krmivárskych podnikov prevádzkové postupy a organizačné opatrenia s cieľom riešiť potenciálne riziká vyplývajúce z jej používania. 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, ochranných okuliarov a rukavíc.	9. decembra 2026

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/kg kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 %			
			Analytická metóda ⁽¹⁾ Na stanovenie kyseliny mravčej: metóda iónovej chromatografie s detekciou elektrickej vodivosti (IC/ECD).					2. Zmes rôznych zdrojov kyseliny mravčej nesmie prekročiť maximálny povolený obsah v kompletnom krmive.	
1k237	—	mravčan sodný	Zloženie doplnkovej látky v tuhej forme mravčan sodný: ≥ 98 % v kvapalnej forme mravčan sodný: ≥ 15 % kyselina mravčia: ≤ 75 % voda: ≤ 25 % Charakteristika účinnej látky mravčan sodný: ≥ 98 % (v tuhej forme) NaHCO ₂ Číslo CAS 141-53-7 formaldehyd: ≤ 6,2 mg/kg acetaldehyd: ≤ 5 mg/kg butylaldehyd: ≤ 25 mg/kg mravčan sodný: ≥ 15 % (v kvapalnej forme) kyselina mravčia: ≤ 75 % vyrobené chemickou syntézou	všetky druhy zvierat	—		10 000 (ekvivalent kyseliny mravčej)	1. Pre používateľov doplnkovej látky a premixov stanovia prevádzkovatelia krmivárskych podnikov prevádzkové postupy a organizačné opatrenia s cieľom riešiť potenciálne riziká vyplývajúce z jej používania. 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, ochranných okuliarov a rukavíc. 2. Zmes rôznych zdrojov kyseliny mravčej nesmie prekročiť maximálny povolený obsah v kompletnom krmive.	9. decembra 2026

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/kg kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 %			
			<i>Analytická metóda</i> ⁽¹⁾ Stanovenie sodíka v kŕmnych doplnkových látkach: EN ISO 6869: atómová absorpčná spektrometria (AAS) alebo EN 15510: atómová emisná spektrometria s indukčne viazanou plazmou (ICP-AES). Stanovenie celkového obsahu mravčana v kŕmnych doplnkových látkach: EN 15909 metóda HPLC s reverznou fázou s UV detekciou (RP-HPLC-UV). Stanovenie celkového obsahu mravčana v premixoch a krmivách: iónová exklúzna vysokoučinná kvapalinová chromatografia s UV detekciou alebo detekciou indexu lomu (HPLC-UV/RI) alebo metóda iónovej chromatografie s detekciou elektrickej vodivosti (IC/ECD).						

⁽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>.

⁽²⁾ Ľahko silážovateľné krmivo: > 3 % rozpustných uhlíhydrátov v čerstvom materiáli. Stredne ťažko silážovateľné krmivo: 1,5 – 3,0 % rozpustných uhlíhydrátov v čerstvom materiáli. Nariadenie (ES) č. 429/2008 (Ú. v. EÚ L 133, 22.5.2008, s. 1).