



PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2025/708

ze dne 11. dubna 2025

o povolení hexakynoželeznatanu sodného a hexakynoželeznatanu draselného jako doplňkových látek pro všechny druhy zvířat a o zrušení prováděcího nařízení (ES) č. 1810/2005

(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 ⁽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. V čl. 10 odst. 2 uvedeného nařízení se stanoví přehodnocení doplňkových látek povolených podle směrnice Rady 70/524/EHS ⁽²⁾.
- (2) Hexakynoželeznatan sodný a hexakynoželeznatan draselný byly povoleny bez časového omezení nařízením Komise (ES) č. 1810/2005 ⁽³⁾ v souladu se směrnicí 70/524/EHS jako doplňkové látky pro všechny druhy zvířat. Uvedené látky byly v souladu s čl. 10 odst. 1 písm. b) nařízení (ES) č. 1831/2003 následně zapsány do Registru pro doplňkové látky jako stávající produkty náležející do funkční skupiny „pojiva, protispěkové látky a koagulanty“.
- (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 hexakynoželeznatanu sodného a hexakynoželeznatanu draselného jako doplňkových látek pro všechny druhy zvířat. Žadatel požádal o zařazení uvedených doplňkových látek do kategorie doplňkových látek „technologické doplňkové látky“ a funkční skupiny „protispěkové 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 svých stanoviscích ze dne 21. března 2023 ⁽⁴⁾ a 4. června 2024 ⁽⁵⁾ k závěru, že použití hexakynoželeznatanu sodného a hexakynoželeznatanu draselného je bezpečné pro zvířata, jsou-li tyto látky přidány k chloridu sodnému v maximálním množství, které je ve stanoviscích dále upřesněno, a že za navržených podmínek použití nevzbuzují dotčené látky žádné obavy z hlediska bezpečnosti spotřebitelů. Úřad rovněž dospěl k závěru, že hexakynoželeznatan sodný a hexakynoželeznatan draselný nejsou ani látkami dráždivými pro kůži a oči, ani látkami senzibilizujícími kůži. Vzhledem k přítomnosti niklu je však hexakynoželeznatan sodný považován za látku senzibilizující kůži a dýchací cesty. Nebylo možné dospět k žádným závěrům ohledně bezpečnosti pro uživatele vystavené hexakynoželeznatanu draselnému prostřednictvím inhalace. Použití hexakynoželeznatanu sodného a hexakynoželeznatanu draselného jako doplňkových látek bylo považováno za bezpečné pro životní prostředí. Hexakynoželeznatan sodný a hexakynoželeznatan draselný byly považovány za účinné jako protispěkové látky, pokud jsou přidány k chloridu sodnému v navrhovaných množstvích použití. Úřad také ověřil zprávu o metodě analýzy doplňkových látek přidávaných do krmiv předloženou referenční laboratoří, zřízenou nařízením (ES) č. 1831/2003.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

⁽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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1970/524/oj>).

⁽³⁾ Nařízení Komise (ES) č. 1810/2005 ze dne 4. listopadu 2005 o novém povolení některých doplňkových látek v krmivech na dobu deseti let, trvalém povolení některých doplňkových látek v krmivech a dočasném povolení nových použití některých již povolených doplňkových látek v krmivech (Úř. věst. L 291, 5.11.2005, s. 5, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/1810/oj>).

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2023;21(4):7960. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2023.7960>.

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2024;22(7):e8851. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8851>.

- (5) Vzhledem k výše uvedeným skutečnostem se Komise domnívá, že hexakynoželeznatan sodný a hexakynoželeznatan draselný splňují podmínky stanovené v článku 5 nařízení (ES) č. 1831/2003. Používání uvedených látek by proto mělo být povoleno podle přílohy tohoto nařízení. Vedle toho se Komise domnívá, že by měla být přijata vhodná ochranná opatření, aby se zabránilo nepříznivým účinkům na zdraví uživatelů daných doplňkových látek.
- (6) Vzhledem k tomu, že bezpečnostní důvody nevyžadují okamžité provedení změn v podmínkách pro povolení uvedených látek, je vhodné stanovit přechodné období, které zúčastněným stranám umožní připravit se na plnění nových požadavků vyplývajících z povolení.
- (7) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Povolení

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

Článek 2

Zrušení nařízení (ES) č. 1810/2005

Nařízení (ES) č. 1810/2005 se zrušuje.

Článek 3

Přechodná opatření

1. Doplňkové látky hexakynoželeznatan sodný a hexakynoželeznatan draselný povolené podle nařízení Komise (ES) č. 1810/2005, jakož i premixy obsahující tyto doplňkové látky, vyrobené a označené přede dnem 4. listopadu 2025 v souladu s pravidly platnými přede dnem 4. května 2025, mohou být nadále uváděny na trh a používány až do vyčerpání příslušných zásob.
2. Krmné směsi a krmné suroviny obsahující doplňkové látky uvedené v odstavci 1, vyrobené a označené přede dnem 4. května 2026 v souladu s pravidly platnými přede dnem 4. května 2025, mohou být nadále uváděny na trh a používány až do vyčerpání příslušných zásob, jestliže jsou určeny pro zvířata určená k produkci potravin.
3. Krmné směsi a krmné suroviny obsahující doplňkové látky uvedené v odstavci 1, vyrobené a označené přede dnem 4. května 2027 v souladu s pravidly platnými přede dnem 4. května 2025, mohou být nadále uváděny na trh a používány až do vyčerpání příslušných zásob, jestliže jsou určeny pro zvířata neurčená k produkci potravin.

Článek 4

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 11. dubna 2025.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

PŘÍLOHA

Identifikační číslo doplňkové látky	Doplňková látka	Složení, chemický vzorec, popis, analytická metoda	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Mini- mální obsah	Maximální obsah	Jiná ustanovení	Konec platnosti povolení
					mg hexakynožeelnatanu sodného (počítáno jako ionty hexakynožeelnatanu) / kg NaCl			
Kategorie: technologické doplňkové látky. Funkční skupina: protispékavé látky								
1i535	Hexakyno- žeelnatan sodný	<i>Složení doplňkové látky</i> Hexakynožeelnatan sodný ≥ 99 % Pevná forma <i>Charakteristika účinné látky</i> Hexakynožeelnatan sodný vyrobený chemickou syntézou Číslo CAS: 13601-19-9 Chemický vzorec: Na ₄ [Fe(CN) ₆] 10H ₂ O Vlhkost ≤ 1 % Látky nerozpustné ve vodě ≤ 0,03 % Chloridové ionty (Cl) ≤ 0,2 % Síran (SO ₄) ≤ 0,1 % Volný kyanid neprokazatelný Hexakynožeelnatan neprokazatelný <i>Analytická metoda</i> ⁽¹⁾ Pro charakterizaci hexakynožeelnatanu sodného v doplňkové látce: — monografie FAO JECFA „Ferrocyanides of calcium, potassium and sodium“ Pro stanovení hexakynožeelnatanu v chloridu sodném: — spektrofotometrie při 700 nm	Výkrm krůt a odchov krůt Nosnice Menšinové druhy drůbeže určené ke snášce nebo chovu Prasata Přezvýkavci Velbloudovití Králíci Koňovití Ryby Psi Kočky	—	—	80	1. V návodu pro použití doplňkové látky a premixů musí být uvedeny podmínky skladování a stabilita při tepelném ošetření. 2. Doplňková látka se použije pouze v chloridu sodném. 3. Na etiketě doplňkové látky musí být uvedeny tyto údaje: „Hexakynožeelnatan sodný se nesmí mísit se silnými kyselinami.“ ² (?) 4. Pro uživatele doplňkové látky a premixů musí provozovatelé krmivářských podniků stanovit provozní postupy a organizační opatření, které budou řešit případná rizika vyplývající z jejich použití. Pokud uvedená rizika nelze těmito postupy a opatřeními vyloučit, musí se doplňková látka a premixy používat s osobními ochrannými prostředky pro ochranu kůže a dýchacích cest.	4. května 2035
		Všechny ostatní druhy zvířat	—	—	60			

⁽¹⁾ Podrobné informace o analytických metodách lze získat na internetové stránce referenční laboratoře: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.

⁽²⁾ Silné kyseliny: kyseliny s $\text{pK}_a < -2$ ve vodě.

Identifikační číslo doplňkové látky	Doplňková látka	Složení, chemický vzorec, popis, analytická metoda	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Minimální obsah	Maximální obsah	Jiná ustanovení	Konec platnosti povolení
					mg hexakynožeelnatanu draselného (počítáno jako ionty hexakynožeelnatanu) / kg NaCl			

Kategorie: technologické doplňkové látky. Funkční skupina: protispékavé látky

11536	Hexakynožeelnatan draselný	<i>Složení doplňkové látky</i> Hexakynožeelnatan draselný ≥ 99 % Pevná forma <i>Charakteristika účinné látky</i> Hexakynožeelnatan draselný vyrobený chemickou syntézou Číslo CAS: 14459-95-1 Chemický vzorec: $K_4[Fe(CN)_6] \cdot 3H_2O$ Vlhkost ≤ 1 % Látky nerozpustné ve vodě ≤ 0,03 % Chloridové ionty (Cl⁻) ≤ 0,2 % Síran (SO₄) ≤ 0,1 % Volný kyanid neprokazatelný Hexakynožeelnatan neprokazatelný <i>Analytická metoda ⁽¹⁾</i> Pro charakterizaci hexakynožeelnatanu draselného v doplňkové látce: — monografie FAO JECFA „Ferrocyanides of calcium, potassium and sodium“ Pro stanovení hexakynožeelnatanu v chloridu sodném: — spektrofotometrie při 700 nm	Výkrm krůt a odchov krůt Nosnice Menšinové druhy drůbeže určené ke snášce a chovu Prasata Přezvýkavci Velbloudovití Králíci Koňovití Ryby Psi Kočky	—	—	80	1. V návodu pro použití doplňkové látky a premixů musí být uvedeny podmínky skladování a stabilita při tepelném ošetření. 2. Doplňková látka se použije pouze v chloridu sodném. 3. Na etiketě doplňkové látky musí být uvedeny tyto údaje: „Hexakynožeelnatan draselný se nesmí mísit se silnými kyselinami.“ ⁽²⁾ 4. Pro uživatele doplňkové látky a premixů musí provozovatelé krmivářských podniků stanovit provozní postupy a organizační opatření, které budou řešit případná rizika vyplývající z jejich použití. Pokud uvedená rizika nelze těmito postupy a opatřeními vyloučit, musí se doplňková látka a premixy používat s osobními ochrannými prostředky pro ochranu kůže a dýchacích cest.	4. května 2035
		Pro charakterizaci hexakynožeelnatanu draselného v doplňkové látce: — monografie FAO JECFA „Ferrocyanides of calcium, potassium and sodium“ Pro stanovení hexakynožeelnatanu v chloridu sodném: — spektrofotometrie při 700 nm	Všechny ostatní druhy zvířat	—	—	60		

⁽¹⁾ Podrobné informace o analytických metodách lze získat na internetové stránce referenční laboratoře: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.

⁽²⁾ Silné kyseliny: kyseliny s pKa < -2 ve vodě.