

356**VYHLÁŠKA**

ze dne 16. září 2008,

kterou se provádí zákon č. 91/1996 Sb., o krmivech, ve znění pozdějších předpisů

Ministerstvo zemědělství stanoví podle § 3 odst. 9, § 4 odst. 9, § 5 odst. 9, § 6 odst. 4, § 7 odst. 6, § 13 a § 21a odst. 9 zákona č. 91/1996 Sb., o krmivech, ve znění zákona č. 214/2007 Sb., (dále jen „zákon“):

(2) Tato vyhláška byla oznámena v souladu se směrnicí Evropského parlamentu a Rady 98/34/ES ze dne 22. června 1998 o postupu poskytování informací v oblasti technických norem a předpisů a pravidel pro služby informační společnosti, ve znění směrnice 98/48/ES.

ČÁST PRVNÍ**OBECNÁ USTANOVENÍ****§ 1**

(1) Tato vyhláška zapracovává příslušné předpisy Evropských společenství¹⁾ a upravuje podrobnosti a požadavky pro výrobu, dovoz, používání, označování a uvádění do oběhu krmiv, doplňkových látek a premixů.

§ 2**Vymezení pojmů**

V této vyhlášce se rozumí

- a) minerálním krmivem doplňkové krmivo složené převážně z minerálií, které obsahuje více než 40 % popela,
- b) melasovým krmivem doplňkové krmivo, které obsahuje nejméně 14 % veškerých cukrů vyjádře-

¹⁾ Čl. 16 směrnice Rady 70/524/EHS ze dne 23. listopadu 1970 o doplňkových látkách v krmivech, ve znění směrnice Rady 96/51/ES.

Směrnice Rady 79/373/EHS ze dne 2. dubna 1979 o oběhu krmných směsí, ve znění směrnice Evropského parlamentu a Rady 2002/2/ES.

Směrnice Rady 82/471/EHS ze dne 30. června 1982 o určitých produktech používaných ve výživě zvířat, v platném znění. Směrnice Komise 82/475/EHS ze dne 23. června 1982, kterou se stanoví skupiny krmných surovin, které mohou být použity k označování krmných směsí pro domácí zvířata, v platném znění.

Rozhodnutí Komise 85/382/EHS ze dne 10. července 1985, kterým se zakazuje používat v krmivech bílkoviny z kvasnic rodu „Candida“ kultivovaných na n-alkanech.

Směrnice Komise 86/174/EHS ze dne 9. dubna 1986, kterou se stanoví metoda výpočtu obsahu energie u krmných směsí pro drůbež.

Směrnice Rady 96/25/ES ze dne 29. dubna 1996 o oběhu a užití krmných surovin, kterou se mění směrnice 70/524/EHS, 74/63/EHS, 82/471/EHS a 93/74/EHS a zrušuje směrnice 77/101/EHS, v platném znění.

Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2002/32/ES ze dne 7. května 2002 o nežádoucích látkách v krmivech, v platném znění.

Rozhodnutí Komise 2004/217/ES ze dne 1. března 2004, kterým se přijímá seznam surovin, jejichž oběh nebo použití ve výživě zvířat jsou zakázány.

Směrnice Rady 87/153/EHS ze dne 16. února 1987, kterou se stanoví hlavní zásady pro vyhodnocování doplňkových látek ve výživě zvířat, ve znění směrnice Komise 2001/79/ES.

Směrnice Rady 83/228/EHS ze dne 18. dubna 1983, kterou se stanoví hlavní zásady pro vyhodnocování určitých produktů používaných ve výživě zvířat.

Směrnice Rady 93/74/EHS ze dne 13. září 1993 o krmivech určených ke zvláštním účelům výživy.

Směrnice Komise 2005/6/ES ze dne 26. ledna 2005 o změně směrnice 71/250/EHS, pokud jde o uvádění a interpretaci výsledků analýz podle směrnice 2002/32/ES.

Směrnice Komise 2008/76/ES ze dne 25. července 2008, kterou se mění příloha I směrnice Evropského parlamentu a Rady 2002/32/ES o nežádoucích látkách v krmivech.

Směrnice Komise 2008/4/ES ze dne 9. ledna 2008, kterou se mění směrnice 94/39/ES, pokud jde o krmiva určená pro snížení rizika horečky při poporodním ulehnutí.

Směrnice Komise 2008/38/ES ze dne 5. března 2008, kterou se stanoví seznam určených užití krmiv pro zvláštní účely výživy.

Směrnice Komise 2008/82/ES ze dne 30. července 2008, kterou se mění směrnice 2008/38/ES, pokud jde o krmiva určená pro podporu ledvinové funkce v případě chronické ledvinové nedostatečnosti.

- ných jako sacharóza, a k jehož výrobě byla kromě jiných krmných surovin použita i melasa,
- c) mléčnou krmnou směsí směs podávaná v suchém stavu nebo po zředění příslušným množstvím tekutiny, která je určena ke krmení mládat jako doplněk anebo náhražka postkolostrálního mléka nebo ke krmení telat ve výkrmu,
- d) homogenitou vlastnost, která vyjadřuje stejnorodé rozptýlení jednotlivých složek v premixu nebo krmivu obecně,
- e) výtěžností účinnost separace stanovované látky ze složité matrice,
- f) nejistotou měření parametr přidružený k výsledku měření, který charakterizuje rozptýlení hodnot, které mohou být důvodně přisuzovány k měřené veličině.

ČÁST DRUHÁ KONTAMINANTY

§ 3

Zakázané látky a produkty

[K § 3 odst. 9 písm. a) zákona]

Seznam látek a produktů, jejichž oběh nebo použití ve výživě zvířat jsou zakázány, je uveden v příloze č. 1. Tímto nejsou dotčena ustanovení přímo použitelných předpisů Evropských společenství²⁾, která stanoví podmínky pro výrobu a použití produktů živočišného původu, jejichž krmení není zakázáno.

§ 4

Nežádoucí látky a produkty, skladištní škůdci

[K § 3 odst. 9 písm. b) a c) zákona]

(1) Seznam nežádoucích látek a produktů, včetně maximálních limitů jejich obsahů přípustných v produktech ke krmení, je uveden v příloze č. 2.

(2) Obsah nežádoucích látek v produktech ke krmení je považován za vyhovující, pokud výsledek analýzy (x) nepřekročí maximální limity obsahu uvedené v příloze č. 2. Při hodnocení se použije odečtená rozšířená nejistota měření (U) a analyzovaná koncentrace korigovaná na výtěžnost, pokud použitá analytická metoda tyto údaje poskytuje.

(3) Výtěžnost se stanoví analýzou certifikovaného

referenčního materiálu se známým obsahem stanovované látky nebo známým přídatkem stanovované látky do matricového slepého vzorku a zpětným stanovením jeho obsahu.

(4) V protokolu o zkoušce se uvedou údaje o nejistotě a výtěžnosti a výsledek analýzy se uvede ve tvaru $x \pm U$, přičemž se použije faktor pokrytí 2, který odpovídá hladině spolehlivosti 95 %.

(5) Pokud v příloze č. 2 nejsou uvedeny maximální limity obsahu nežádoucí látky v doplňkových krmivech, nesmí v nich obsah příslušné nežádoucí látky, s přihlédnutím k podílu doplňkových krmiv v denní krmné dávce, překročit maximální limit stanovený v příloze č. 2 pro kompletní krmivo.

(6) Seznam skladištních škůdců s vyobrazením je uveden v příloze č. 3.

§ 5

Radioaktivní kontaminace krmiv

[K § 3 odst. 9 písm. e) zákona]

Maximální limity radioaktivní kontaminace krmiv, určených k přímému krmení zvířat, vyjádřené součtem hmotnosti aktivit cesia 134 a cesia 137 činí u

- kompletních krmiv pro prasata 1 250 Bq.kg⁻¹,
- kompletních krmiv pro drůbež, jehňata a telata 2 500 Bq.kg⁻¹ a
- ostatních kompletních krmiv 5 000 Bq.kg⁻¹.

ČÁST TŘETÍ

PRODUKTY KE KRMENÍ

HLAVA I

KRMNÉ SUROVINY A URČITÁ PROTEINOVÁ KRMIVA

§ 6

Seznam krmných surovin

[K § 3 odst. 9 písm. f) zákona]

Seznam krmných surovin, jejich popis, způsob úpravy a závazně deklarované jakostní znaky jsou uvedeny v příloze č. 4.

²⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 999/2001 ze dne 22. května 2001 o stanovení pravidel pro prevenci, tlumení a eradikaci některých přenosných spongiformních encefalopatií, v platném znění.
Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1774/2002 ze dne 3. října 2002 o hygienických pravidlech pro vedlejší produkty živočišného původu, které nejsou určeny pro lidskou spotřebu, v platném znění.

§ 7

Požadavky na krmné suroviny

[K § 3 odst. 9 písm. f) zákona]

(1) Krmné suroviny mohou obsahovat chemické nečistoty, pocházející z výrobního postupu, a pomocné technické látky³⁾ pouze v takovém množství, jaké umožňuje správná výrobní praxe⁴⁾, pokud v příloze č. 4 části B a D není uveden maximální obsah pro danou krmnou surovinu. Hodnoty uvedené v odstavcích 2 až 4 a podle přílohy č. 4 části B až D ve sloupcích 3 a 4, popř. 5, se vztahují na hmotnost krmné suroviny v daném stavu.

(2) Botanická čistota nesmí být nižší než 95 %, pokud není v příloze č. 4 části B, C nebo D uvedena jiná hodnota.

(3) Za botanické nečistoty se považují

- a) přirozené neškodné nečistoty, zejména sláma, její úlomky, plevy, semena jiných pěstovaných druhů nebo plevelů,
- b) neškodná olejnatá semena anebo olejnaté plody nebo jejich zbytky pocházející z předchozího zpracování, jejichž obsah nepřekročí 0,5 %.

(4) Pokud v příloze č. 4 není uvedeno jinak, deklaruje se u krmných surovin vždy

- a) vlhkost, která překračuje hodnotu 14,0 %; na žádost odběratele se deklaruje vlhkost i v případech, pokud nepřekračuje hodnotu 14,0 %,
- b) obsah popela nerozpustného v kyselině chlorovodíkové, který překračuje hodnotu 2,2 % v sušině.

§ 8

Podmínky použití krmných surovin a určitých proteinových krmiv

[K § 3 odst. 9 písm. f) zákona]

(1) Krmné suroviny, které nejsou uvedeny v příloze č. 4 části B, lze uvádět do oběhu, používat pro výrobu krmných směsí a ke krmení jen za předpokladu, že

- a) patří ke skupinám krmných surovin uvedených v příloze č. 4 části C, nebo
- b) jsou uvedeny v příloze č. 4 části D,
- c) jsou označeny jinými názvy, než jsou názvy krmných surovin uvedené v příloze č. 4 části B

tak, aby neuvedly kupujícího v omyl ohledně identity produktu, který je mu nabízen; název je uváděn v souladu s kritérii uvedenými v příloze č. 4, části A, I. odst. 1 a

- d) jsou u nich deklarovány jakostní znaky podle přílohy č. 4 části C sloupce 3 nebo podle přílohy č. 4 části D sloupce 4 a odpovídají požadavkům stanoveným v § 7.

(2) Krmné suroviny uvedené v příloze č. 4 části B skupinách 9. a 10., příloze č. 4 části C skupinách 15. a 16. a dikalciumfosfát a trikalciumfosfát živočišného původu nesmějí být vzájemně smíchávány ve skupinách ani mezi skupinami. Ostatní krmné suroviny, pokud splňují požadavky stanovené v § 7, smějí být při uvádění do oběhu smíchávány v různém poměru za předpokladu, že se vždy uvede procentuální zastoupení jednotlivých krmných surovin.

(3) Jako denaturační látky nebo pojiva při výrobě jiných krmných surovin mohou být použity jen krmné suroviny uvedené v příloze č. 4 části B, C nebo D, kromě krmných surovin uvedených v příloze č. 4 části B skupinách 9. a 10., části C skupinách 15. a 16. a dikalciumfosfátu a trikalciumfosfátu živočišného původu. Podíl krmných surovin použitých jako pojivé látky nesmí přesáhnout 3 % z celkové hmotnosti výrobku, do kterého byly použity.

§ 9

Jakostní znaky krmných surovin a určitých proteinových krmiv jsou považovány za vyhovující, pokud se liší od deklarovaného složení ve směru snížení jejich kvality pouze v toleranci uvedené v příloze č. 5.

§ 10

Určitá proteinová krmiva

[K § 3 odst. 9 písm. d) zákona]

(1) Seznam určitých proteinových krmiv povolených pro výrobu, uvádění do oběhu a ke krmení zvířat je uveden v příloze č. 6.

(2) Určitá proteinová krmiva nebo produkty, které je obsahují, mohou být zpracovávány a uváděny do oběhu, pokud jsou uvedeny v příloze č. 6 a splňují požadavky stanovené v této příloze.

³⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 ze dne 22. září 2003 o doplňkových látkách používaných ve výživě zvířat.

⁴⁾ Například příloha I část B nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 183/2005 ze dne 12. ledna 2005, kterým se stanoví požadavky na hygienu krmiv.

HLAVA II

KOMPLETNÍ A DOPLŇKOVÁ KRMIVA

§ 11

Požadavky na kompletní a doplňková krmiva

[K § 3 odst. 9 písm. g) zákona]

(1) Za kompletní nebo doplňková krmiva se rovněž považují

- a) melasová krmiva,
- b) mléčné krmné směsi,
- c) minerální krmiva,
- d) dietní krmiva.

(2) K výrobě kompletních nebo doplňkových krmiv mohou být použity

- a) krmné suroviny uvedené v příloze č. 4 nebo jejich směsi,
- b) určitá proteinová krmiva uvedená v příloze č. 6,
- c) doplňkové látky uvedené v příloze č. 11 nebo v přímo použitelných předpisech Evropských společenství, které upravují oblast doplňkových látek⁵⁾,
- d) premixy odpovídající požadavkům stanoveným v § 14 až 16 a v přímo použitelném předpisu Evropských společenství³⁾,
- e) u kompletních a doplňkových krmiv pro domácí zvířata také jiné krmné produkty, které se uvedou v označení v souladu s § 20 odst. 10 až 12.

(3) Jakostní znaky kompletních a doplňkových krmiv jsou považovány za vyhovující, pokud se deklarované jakostní znaky uvedené v příloze č. 7 části A nebo v příloze č. 8 části A neodchylují

- a) u krmiv pro hospodářská zvířata o více, než je tolerance uvedená v příloze č. 7 části B,
- b) u krmiv pro domácí zvířata o více, než je tolerance uvedená v příloze č. 8 části B.

(4) Není-li na určitý znak uvedena tolerance v příloze č. 7 části B nebo příloze č. 8 části B, znaky se nehodnotí.

(5) Obsah doplňkových látek v kompletních a doplňkových krmivech je považován za vyhovující, pokud výsledek analýzy (x) nepřekračuje deklarovanou hodnotu o více, než je tolerance obsahu účinné látky

uvedená v příloze č. 11 části C bodu I. Při hodnocení se použije odečtená rozšířená nejistota měření (U) a analyzovaná koncentrace korigovaná na výtěžnost, pokud použitá analytická metoda tyto údaje poskytuje. Výtěžnost se stanoví postupem podle § 4 odst. 3.

(6) V protokolu o zkoušce se uvedou údaje o nejistotě a výtěžnosti a výsledek analýzy se uvede ve tvaru $x \pm U$, přičemž se použije faktor pokrytí 2, který odpovídá hladině spolehlivosti 95 %.

§ 12

Požadavky na vlhkost, obsah popela nerozpustného v kyselině chlorovodíkové a železa

[K § 3 odst. 9 písm. g) zákona]

(1) Vlhkost se deklaruje u kompletních a doplňkových krmiv, pokud překročí

- a) 5 % u minerálních krmiv, která neobsahují krmné suroviny organického původu,
- b) 10 % u minerálních krmiv, která obsahují krmné suroviny organického původu,
- c) 7 % u mléčných krmných směsí či jiných kompletních a doplňkových krmiv, která obsahují více než 40 % mléčných výrobků,
- d) 14 % u ostatních kompletních a doplňkových krmiv.

(2) Vlhkost může být deklarována i pokud nepřekročí výše stanovené hodnoty.

(3) Obsah popela nerozpustného v kyselině chlorovodíkové u kompletních a doplňkových krmiv nesmí překročit 2,2 % v sušině a v případě krmiv obsahujících převážně vedlejší výrobky z rýže 3,3 % v sušině. Obsah 2,2 % v sušině může být překročen za podmínky, že je deklarován jako procentuální podíl z krmiva, a to v případě

- a) kompletních a doplňkových krmiv, která obsahují povolená minerální pojiva,
- b) minerálních krmiv,
- c) kompletních a doplňkových krmiv, která obsahují více než 50 % cukrovkových řízků nebo cukrovarských vyloužených řízků,
- d) kompletních a doplňkových krmiv, která obsahují více než 15 % rybí moučky, určených pro ryby ve farmovém chovu.

⁵⁾ Například nařízení Komise (ES) č. 2148/2004 ze dne 16. prosince 2004 o trvalém a dočasném povolení některých doplňkových látek a o povolení nových použití již povolené doplňkové látky v krmivech, nařízení Komise (ES) č. 358/2005 ze dne 2. března 2005 o časově neomezeném povolení některých doplňkových látek a povolení nových použití doplňkových látek, které jsou již povoleny v krmivech, nařízení Komise (ES) č. 492/2006 ze dne 27. března 2006 o dočasném a trvalém povolení některých doplňkových látek v krmivech.

(4) Obsah železa v mléčných krmných směsích pro telata o živé hmotnosti do 70 kg včetně musí být nejméně 30 mg na kilogram kompletního krmiva o vlhkosti 12 %.

§ 13

Zvláštní účely výživy

[K § 3 odst. 9 písm. h) zákona]

Zvláštní účely výživy, jejich hlavní nutriční charakteristiky, určení, doporučená doba používání a povinné údaje v označení včetně deklarace a použití jsou uvedeny v příloze č. 10.

HLAVA III

DOPLŇKOVÉ LÁTKY

§ 14

Požadavky na doplňkové látky

[K § 3 odst. 9 písm. i) zákona]

Seznam a účel užití povolených doplňkových látek je uveden v přímo použitelných předpisech Evropských společenství, které upravují oblast doplňkových látek⁵⁾, a v příloze č. 11 části B, pokud tyto doplňkové látky nejsou povoleny přímo použitelnými předpisy Evropských společenství, které upravují oblast doplňkových látek⁵⁾.

§ 15

Způsob užití doplňkových látek

[K § 3 odst. 9 písm. i) zákona]

(1) K výrobě premixů se používají jen doplňkové látky povolené podle přímo použitelných předpisů Evropských společenství, které upravují oblast doplňkových látek⁵⁾, nebo doplňkové látky uvedené v příloze č. 11.

(2) Jako nosiče se používají krmné suroviny, které neovlivní negativně jakost a stabilitu premixů a dodržení jakostních znaků kompletních a doplňkových krmiv, do kterých jsou premixy doplňkových látek zpracovány.

(3) Doplňkové látky určené pro výživu zvířat mohou být použity v souladu s povolením doplňkové látky jen jako součást krmiva nebo ve vodě.

§ 16

(1) Doplňková látka nebo její obsah v krmivech nebo premixech je považován za vyhovující, pokud výsledek analýzy (x) nepřekračuje deklarovanou hodnotu o více, než je tolerance obsahu účinné látky uvedená

v příloze č. 11 části C bodu I. Při hodnocení se použije odečtená rozšířená nejistota měření (U) a analyzovaná koncentrace korigovaná na výtěžnost, pokud použítá analytická metoda tyto údaje poskytuje. Výtěžnost se stanoví postupem podle § 4 odst. 3.

(2) V protokolu o zkoušce se uvedou údaje o nejistotě a výtěžnosti a výsledek analýzy se uvede ve tvaru $x \pm U$, přičemž se použije faktor pokrytí 2, který odpovídá hladině spolehlivosti 95 %.

ČÁST ČTVRTÁ

OZNAČOVÁNÍ KRMIV

(K § 13 zákona)

§ 17

Označování krmných surovin

(1) V označení krmných surovin se uvádí

- a) slova „krmná surovina“, nebo
- b) u směsi krmných surovin podle § 8 odst. 2 slova „směs krmných surovin“ s názvy použitých krmných surovin,
- c) název krmné suroviny uvedený v příloze č. 4 části B, C nebo D sloupci 2; v případě, že název krmné suroviny obsahuje slovo nebo několik slov v závorce, lze tato slova vynechat; názvy krmných surovin uvedených v příloze č. 4 části C musí být v souladu s § 8 odst. 1 písm. c),
- d) u krmných surovin uvedených v příloze č. 4 části B hodnoty závazně deklarovaných jakostních znaků uvedených v příloze č. 4 části B sloupci 4; závazně deklarované hodnoty se vztahují k hmotnosti krmné suroviny, pokud není stanoveno jinak,
- e) u krmných surovin neuvedených v příloze č. 4 části B hodnoty závazně deklarovaných jakostních znaků uvedených v příloze č. 4 části C sloupci 3 nebo příloze č. 4 části D sloupci 5; závazně deklarované hodnoty se vztahují k hmotnosti krmné suroviny, pokud není stanoveno jinak,
- f) hodnoty deklarované podle § 7 odst. 4,
- g) v případě, že byly použity krmné suroviny jako denaturační látky, slova „denaturační látka“ a druh a množství krmné suroviny použité jako denaturační látka,
- h) v případě, že byly použity krmné suroviny jako pojivo, slovo „pojivo“ a druh krmné suroviny použité jako pojivo,
- i) množství krmné suroviny vyjádřené v jednotkách hmotnosti nebo objemu,
- j) jméno, popřípadě jména a příjmení, popřípadě ob-

chodní firma provozovatele, adresa nebo sídlo provozu, schvalovací identifikační nebo registrační číslo provozu, popřípadě číslo provozu schváleného v souladu s přímo použitelným předpisem Evropských společenství⁶⁾, referenční číslo partie, popřípadě další údaje, které zajišťují vysledování původu krmné suroviny,

k) jméno, popřípadě jména a příjmení, popřípadě obchodní firma, adresa místa trvalého pobytu, sídlo, popřípadě jiná adresa určená pro doručování v místě pobytu nebo v místě podnikání, osoby odpovědné za údaje v označení v českém jazyce, usazené na území Evropských společenství, pokud je odlišná od provozovatele uvedeného v písmeni j).

(2) Odděleně od údajů uvedených v odstavci 1 mohou být v označení krmných surovin uvedeny další objektivní nebo měřitelné údaje, které lze odůvodnit a které nemohou spotřebitele uvést v omyl.

(3) U krmných surovin s hmotností 10 kg nebo nižší, určených pro konečného spotřebitele, mohou být údaje uvedené v zákoně a odstavcích 1 a 2 předány kupujícímu vhodným způsobem při prodeji.

(4) Pokud je partie krmné suroviny při oběhu rozdělena, musí být údaje uvedené v odstavci 1 spolu s odkazem na původní partii znovu uvedeny na obalu, nádobě nebo na nich upevněné etiketě, nebo u nebalených krmných surovin v průvodním listě každé oddělené části partie.

(5) Pokud se změní složení krmné suroviny v průběhu oběhu, údaje stanovené v odstavci 1 upraví příslušným způsobem osoba odpovědná za nově uváděné údaje v označení.

(6) V označení krmných surovin se nemusí za dále uvedených podmínek uvádět tyto údaje:

a) vlhkost, podíl popela nerozpustného v kyselině chlorovodíkové a hodnoty závazně deklarovaných jakostních znaků uvedených v příloze č. 4 části B sloupci 4, v příloze č. 4 části C sloupci 3 nebo příloze č. 4 části D sloupci 5 v případě, že

1. kupující před každou transakcí písemně potvrdí, že tuto informaci nepožaduje,

2. jsou krmné suroviny živočišného nebo rostlinného původu uváděné do oběhu čerstvé nebo konzervované, popřípadě podrobené jednoduché fyzikální úpravě, v množství 10 kg včetně nebo nižším, určeny pro domácí zvířata a jsou dodávány konečnému spotřebiteli prostřednictvím prodávajícího, který je usazen v tomtéž členském státě; tímto není dotčeno nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1774/2002⁶⁾,

b) uvedené v odstavci 1 v případě, že se jedná o produkty rostlinného nebo živočišného původu v přirozeném stavu, čerstvé nebo konzervované, které byly případně podrobeny jednoduché fyzikální úpravě, které neobsahují žádné doplňkové látky s výjimkou konzervačních látek, jsou zemědělcem jako výrobcem dodávány chovateli jako uživateli, přičemž oba jsou usazení v tomtéž členském státě; tímto není dotčeno nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1774/2002⁶⁾,

c) uvedené v odstavci 1 písm. d) až f) a údaje o množství (hmotnost, objem, počet kusů), pokud jsou uváděny do oběhu vedlejší produkty rostlinného nebo živočišného původu s vlhkostí vyšší než 50 %, vznikající při průmyslovém zpracování.

(7) Touto vyhláškou nejsou dotčeny požadavky na označování krmných surovin stanovené přímo použitelnými předpisy Evropských společenství v oblasti nakládání s vedlejšími produkty živočišného původu⁷⁾.

(8) V označení množství krmných surovin může být uveden symbol „e“ podle jiného právního předpisu⁸⁾.

§ 18

Označování krmných surovin ze třetích zemí

V případě, že je poprvé uváděna do oběhu krmná surovina ze třetí země a nejsou k dispozici požadované analytické údaje o obsahu vlhkosti, obsahu popela nerozpustného v kyselině chlorovodíkové a hodnotách závazně deklarovaných jakostních znaků podle přílohy č. 4 části B sloupce 4, části C sloupce 3 nebo přílohy č. 4 části D sloupce 5, poskytne osoba odpovědná za údaje

⁶⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1774/2002 ze dne 3. října 2002 o hygienických pravidlech pro vedlejší produkty živočišného původu, které nejsou určeny pro lidskou spotřebu.

⁷⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 999/2001 ze dne 22. května 2001 o stanovení pravidel pro prevenci, tlumení a eradikaci některých přenosných spongiformních encefalopatií, v platném znění.
Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1774/2002 ze dne 3. října 2002 o hygienických pravidlech pro vedlejší produkty živočišného původu, které nejsou určeny pro lidskou spotřebu, v platném znění.
Nařízení Komise (ES) č. 1292/2005 ze dne 5. srpna 2005, kterým se mění příloha IV nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 999/2001, pokud jde o výživu zvířat.

⁸⁾ Zákon č. 505/1990 Sb., o metrologii, ve znění pozdějších předpisů.

v označení v českém jazyce, usazená na území Evropských společenství, podle § 17 odst. 1 písm. k) předběžné údaje o složení krmné suroviny a

- a) Ústřední kontrolní a zkušební ústav zemědělský (dále jen „ústav“) bude v předstihu informován o dodávce krmné suroviny,
- b) údaje o složení krmné suroviny budou v průvodním dokumentu doplněny o následující údaj uvedený tučným písmem: „předběžné údaje potvrzené . . . (jméno a adresa laboratoře pověřené analýzou) vztahující se k . . . (referenční číslo analyzovaného vzorku) před . . . (datum)“,
- c) konečné údaje o složení krmné suroviny budou dodány kupujícímu a ústavu do deseti pracovních dnů od data dodání krmné suroviny do Evropských společenství.

§ 19

Označování určitých proteinových krmiv

(1) V označení určitých proteinových krmiv se uvádí všechny údaje stanovené v příloze č. 6.

(2) Pro označování určitých proteinových krmiv se použijí obdobně § 17 odst. 2 až 5.

(3) V označení množství určitých proteinových krmiv může být uveden symbol „e“ podle jiného právního předpisu⁸⁾.

§ 20

Označování kompletních a doplňkových krmiv

(1) V označení kompletních a doplňkových krmiv kromě dietních krmiv se uvádí

- a) slova „kompletní krmná směs“ nebo „doplňková krmná směs“ nebo „minerální krmivo“ nebo „melasové krmivo“ nebo „kompletní mléčná krmná směs“ nebo „doplňková mléčná krmná směs“,
- b) druh nebo kategorie zvířat, pro které je kompletní a doplňkové krmivo určeno,
- c) krmný návod, v němž je uveden účel, pro který je krmivo určeno,
- d) u všech krmiv kromě krmiv pro domácí zvířata, s výjimkou psů a koček, veškeré obsažené krmné suroviny, které se uvedou podle jejich názvů uvedených v příloze č. 4 části B, C nebo D,
- e) deklarované jakostní znaky uvedené v § 12,
- f) deklarované jakostní znaky uvedené v přílohách č. 7 a 8 části A sloupcích 2 a 3,
- g) jméno, popřípadě jména a příjmení, popřípadě obchodní firma, adresa místa trvalého pobytu, sídlo, popřípadě jiná adresa určená pro doručování,

v místě pobytu nebo v místě podnikání, osoby odpovědné za údaje v označení v českém jazyce, usazené na území Evropských společenství,

- h) množství vyjádřené v jednotkách hmotnosti nebo objemu,
- i) doba minimální trvanlivosti
 1. u krmiv mikrobiologicky snadno podléhajících zkáže slovy „Spotřeba do . . . “ s uvedením data (den, měsíc, rok),
 2. u ostatních krmiv slovy „Minimální trvanlivost do . . . “ s uvedením data (měsíc, rok),
- j) číslo partie,
- k) schvalovací identifikační nebo registrační číslo provozu,
 - l) u krmiv pro jiná než domácí zvířata se obsažené krmné suroviny uvádí v sestupném pořadí v hmotnostních procentech jejich zastoupení v krmivu; pro posouzení procentického obsahu krmných surovin platí tolerance ± 15 % relativních od deklarované hodnoty.

(2) V případě krmných směsí vyráběných a používaných v rámci provozů jednoho prvovýrobce se v označení uvedou pouze údaje stanovené v odstavci 1 písm. a) až c) a datum výroby.

(3) U krmných směsí uváděných do oběhu v kontejnerech nebo podobných dopravních prostředcích nebo podle ustanovení § 12 zákona se údaje uvedené v odstavcích 1, 9 a 10 až 12 uvedou v průvodním listu. U malých množství krmiv určených konečnému uživateli postačí, když kupující bude o těchto údajích informován vhodným způsobem v místě prodeje.

(4) Údaje podle odstavců 1 a 2 se uvádí na místě vymezeném pro toto označení. Kromě těchto údajů může být na tomto místě uvedeno pouze

- a) identifikační označení nebo ochranná známka osoby odpovědné za údaje v označení v českém jazyce, usazené na území Evropských společenství,
- b) jméno, popřípadě jména a příjmení, adresa místa trvalého pobytu nebo obchodní firma nebo název a adresa nebo registrované sídlo provozovatele, není-li odpovědný za údaje v označení,
- c) země produkce nebo výroby,
- d) cena výrobku,
- e) obchodní název nebo ochranná známka výrobku,
- f) údaje o fyzikálních vlastnostech nebo o zvláštní technologické úpravě, které bylo kompletní nebo doplňkové krmivo podrobeno,
- g) deklarované jakostní znaky uvedené v § 12,
- h) deklarované jakostní znaky uvedené v přílohách č. 7 a 8 části A sloupcích 1, 2 a 4,

i) datum výroby, které se vyjádří slovy „Vyroběno . . . (dnů nebo měsíců nebo roků) před uvedeným datem minimální trvanlivosti“; údaj o datu výroby se doplní odkazem na místo, kde je minimální trvanlivost uvedena.

(5) V případě krmných směsí složených nejvýše ze tří krmných surovin se údaje stanovené v odstavci 1 písm. b) a c) nevyžadují, pokud jsou jednotlivé krmné suroviny zřetelně uvedeny v názvu krmné směsi.

(6) U krmných směsí složených z celých zrn se údaje stanovené v odstavci 1 písm. e) a f) nevyžadují, avšak mohou být poskytnuty.

(7) U krmiv pro domácí zvířata kromě psů a koček mohou být v označení místo slov „kompletní krmná směs“ nebo „doplňková krmná směs“ uvedena slova „krmná směs“. V takovém případě se v deklaraci uvedou povinné a nepovinné jakostní znaky stanovené pro kompletní krmivo.

(8) Doba minimální trvanlivosti, množství, referenční číslo partie a schvalovací identifikační nebo registrační číslo provozu mohou být vyznačeny mimo místo vymezené pro údaje stanovené v odstavcích 1, 4, 9 a 11; v tomto případě musí být uveden odkaz na místo, kde jsou tyto údaje uvedeny.

(9) U krmných směsí pro domácí zvířata se obsažené krmné suroviny nebo určitá proteinová krmiva uvádí

- a) výčtem krmných surovin s udáním jejich množství, nebo
- b) v sestupném pořadí jejich hmotnostního podílu v krmivu.

(10) U krmných směsí pro domácí zvířata může být název krmných surovin nahrazen názvem skupin krmných surovin, do kterých náleží, a které jsou uvedeny v příloze č. 4 části E. V označení nelze kombinovat používání názvů skupin s názvy krmných surovin, s výjimkou krmných surovin, které nepatří do žádné z definovaných skupin, název této suroviny se uvede mezi názvy skupin krmných surovin v sestupném pořadí podle hmotnostního podílu v krmivu.

(11) U krmných směsí pro domácí zvířata se ve zvláštní deklaraci může upozornit na přítomnost nebo snížený podíl jedné nebo více krmných surovin, které jsou důležité z hlediska vlastností krmiva. Její minimální nebo maximální obsah se vyjádří v hmotnostních procentech a zřetelně se uvede buď vedle deklarace upozorňující na krmnou surovinu či krmné suroviny, nebo v seznamu krmných surovin, přičemž se uvede

název suroviny či surovin a její hmotnostní procento či jejich hmotnostní procenta vedle odpovídající kategorie krmných surovin.

(12) V označení kompletních a doplňkových krmiv mohou být uvedeny také další údaje, jestliže jsou uvedeny výrazně odděleně od všech údajů uvedených podle odstavců 1, 4 až 11, a

- a) nedeklarují jiné jakostní znaky, než jsou uvedeny v odstavci 1, nebo údaje deklarované podle čl. 5 odst. 2 směrnice 93/74/EHS⁹⁾, neuvádějí uživatele v omyl tím, že by poukazovaly na účinky nebo vlastnosti, které krmiva nemají, nebo vyvolávaly dojem, že krmiva mají zvláštní vlastnosti, i když tyto vlastnosti mají všechna podobná krmiva,
- b) netvrdí, že krmivo je prevencí proti chorobě, zmírňuje ji nebo léčí,
- c) vztahují se k objektivním nebo měřitelným údajům, které mohou být prokázány.

(13) V označení krmiv, do kterých byly přidány doplňkové látky, může být připojeno registrační číslo doplňkové látky nebo obchodní označení. Dále se uvádí podle přílohy č. 11 nebo přímo použitelných předpisů Evropských společenství, které upravují oblast doplňkových látek⁵⁾, při obsahu

- a) stimulatorů růstu nebo kokcidostatik nebo histomonostatik,
 1. specifické označení doplňkové látky uvedené v příloze č. 11 nebo přímo použitelných předpisech Evropských společenství, které upravují oblast doplňkových látek⁵⁾,
 2. obsah účinné látky,
 3. schvalovací identifikační číslo provozu a
 4. datum minimální trvanlivosti nebo datum ukončení záruční doby,
- b) antioxidantů,
 1. u krmiv pro domácí zvířata slova „s antioxidantem“ s připojením specifického označení doplňkové látky podle písmene a) bodu 1,
 2. u krmných směsí pro hospodářská zvířata specifické označení doplňkové látky podle písmene a) bodu 1,
- c) barviv včetně pigmentů za předpokladu, že jsou používána ke zbarvení krmiv nebo živočišných produktů,
 1. u krmiv pro domácí zvířata slova „barvivo“ nebo „obarveno“ s připojením specifického

⁹⁾ Směrnice Rady 93/74/EHS ze dne 13. září 1993 o krmivech určených ke zvláštním účelům výživy.

- označení doplňkové látky podle písmene a) bodu 1,
2. u krmných směsí pro hospodářská zvířata specifické označení doplňkové látky podle písmene a) bodu 1,
- d) vitamínu E,
1. specifické označení doplňkové látky podle písmene a) bodu 1,
 2. obsah alfatokoferolu,
 3. datum minimální trvanlivosti nebo datum ukončení záruční doby,
- e) vitaminů A a D,
1. specifické označení doplňkové látky podle písmene a) bodu 1,
 2. obsah účinné látky,
 3. datum minimální trvanlivosti nebo datum ukončení záruční doby,
- f) mědi,
1. specifické označení doplňkové látky podle písmene a) bodu 1,
 2. obsah vyjádřený jako Cu,
- g) konzervantů,
1. u krmiv pro domácí zvířata slova „konzervační látka“ nebo „konzervováno s“ s připojením specifického označení doplňkové látky podle písmene a) bodu 1,
 2. u krmných směsí pro hospodářská zvířata specifické označení doplňkové látky podle povolení,
- h) enzymů,
1. specifické označení aktivní složky nebo složek podle její nebo jejich enzymové aktivity uvedené v příloze č. 11 nebo přímo použitelných předpisech Evropských společenství, které upravují oblast doplňkových látek⁵⁾,
 2. jednotky aktivity (U/kg nebo U/l),
 3. identifikační číslo podle IUB,
 4. registrační číslo doplňkové látky,
 5. případné údaje o zvláštních vlastnostech vyplývajících z výrobního postupu a
 6. datum minimální trvanlivosti nebo datum ukončení záruční doby,
- i) mikroorganizmů,
1. identifikace kmene (kmenů) uvedená v příloze č. 11 nebo přímo použitelných předpisech Evropských společenství, které upravují oblast doplňkových látek⁵⁾,
 2. číslo kmene (kmenů),
 3. počet jednotek tvořících kolonii (CFU/kg),
 4. registrační číslo doplňkové látky,
 5. případné údaje o zvláštních vlastnostech vyplývajících z výrobního postupu a
 6. datum minimální trvanlivosti nebo datum ukončení záruční doby.
- (14) Pokud jsou jejich obsahy stanovitelné úředními metodami¹⁰⁾ nebo jinými validovanými metodami¹¹⁾, mohou být uvedeny také
- a) druhy použitých stopových prvků kromě mědi podle specifického označení uvedeného v příloze č. 11 nebo přímo použitelných předpisech Evropských společenství, které upravují oblast doplňkových látek⁵⁾, a obsah jednotlivých prvků,
 - b) druhy použitých vitaminů kromě vitaminů A, D a E, provitaminů a chemicky přesně definovaných látek se srovnatelným účinkem podle specifického označení uvedeného v příloze č. 11 nebo přímo použitelných předpisech Evropských společenství, které upravují oblast doplňkových látek⁵⁾, obsah účinné látky a datum minimální trvanlivosti nebo datum ukončení záruční doby.
- (15) Pokud je stanoveno podle odstavců 13 a 14 uvedení obsahu doplňkových látek, pak se údaj o tomto obsahu vztahuje na podíl doplňkových látek přidávaných do krmiva.
- (16) Údaje uvedené v odstavcích 13 a 14 se uvádějí v bezprostřední blízkosti údajů uvedených podle odstavců 1, 4, 7 a 9.
- (17) Krmivo obsahující několik doplňkových látek, pro které je to v příloze č. 11 nebo přímo použitelných předpisech Evropských společenství, které upravují oblast doplňkových látek⁵⁾, stanoveno, se může pro všechny obsažené doplňkové látky označit pouze jedním údajem o datu minimální trvanlivosti nebo o datu ukončení záruční doby; přitom se uvede datum, které prochází jako první.

¹⁰⁾ Vyhláška č. 124/2001 Sb., kterou se stanoví požadavky na odběr vzorků a principy metod laboratorního zkoušení krmiv, doplňkových látek a premixů a způsob uchovávání vzorků, ve znění pozdějších předpisů.

¹¹⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 882/2004 ze dne 29. dubna 2004 o úředních kontrolách za účelem ověřování dodržování právních předpisů o krmivech a potravinách a ustanovení o zdraví zvířat a dobrých životních podmínkách zvířat.

(18) U krmiv pro domácí zvířata obsahujících doplňkové látky, uváděných do oběhu v obalech o hmotnosti 10 kg nebo nižší a obsahujících barviva, konzervanty nebo látky s antioxidačními účinky postačí uvést na obalu slova „barvivo“ nebo „přibarveno s“, „konzervováno s“ nebo „s antioxidantem“, za nímž následují slova „doplňkové látky ES“ za podmínky, že

- a) obal, nádoba nebo etiketa jsou opatřeny referenčním číslem, podle něž může být krmivo identifikováno, a
- b) výrobce na žádost uvede specifické označení podle odstavce 14 písm. a) bodu 1 nebo název použitých doplňkových látek.

(19) Touto vyhláškou nejsou dotčeny požadavky na označování kompletních a doplňkových krmiv stanovené přímo použitelnými předpisy Evropských společenství v oblasti nakládání s vedlejšími produkty živočišného původu⁷⁾.

(20) V označení množství kompletních a doplňkových krmiv může být uveden symbol „e“ podle jiného právního předpisu⁸⁾.

(21) Pokud je v označení kompletních nebo doplňkových krmiv pro drůbež deklarována energie, stanoví se výpočtem podle rovnice uvedené v příloze č. 9. Energie deklarovaná v krmných směsích pro drůbež je považována za vyhovující, pokud se zjištěné hodnoty neodchylují od deklarovaných hodnot o více než 0,4 MJ/kg.

§ 21

Označování dietních krmiv

(1) Pro označování dietních krmiv platí obdobně požadavky pro označování kompletních a doplňkových krmiv uvedené v § 20.

(2) V označení dietních krmiv se uvede slovo „dietní“ před slova uvedená podle § 20 odst. 1 písm. a).

(3) V souladu s údaji uvedenými v příloze č. 10 části B se v označení dietních krmiv dále uvádí

- a) přesné určené použití, tj. zvláštní účel výživy,
- b) deklarace podle přílohy č. 10 části B sloupce 4,
- c) hlavní nutriční charakteristiky krmiva,
- d) doporučená doba používání krmiva.

(4) Jiné údaje než údaje stanovené v odstavcích 2 a 3 se uvádí odděleně.

(5) V označení nebo v krmném návodu se uvede „Před použitím se doporučuje vyžádat si stanovisko odborníka na výživu zvířat“¹²⁾, pokud není v příloze č. 10 části B sloupci 6 u určitých účelů výživy uvedeno v označení upozornění „Před použitím (nebo před prodloužením doby používání) se doporučuje vyžádat si stanovisko veterinárního lékaře“.

(6) V označení může být uvedeno upozornění na určitý patologický stav zvířete, kterému má být krmivo podáno, pokud tento stav odpovídá účelu použití uvedenému v příloze č. 10 části B sloupce 1.

(7) Ustanovení § 20 odst. 11 platí u dietních krmiv i pro jiná než domácí zvířata.

(8) V označení dietních krmiv může být dále uveden jeden nebo více jakostních znaků, které jsou pro krmivo charakteristické, nebo může být poukázáno na jejich nižší obsah. Jakostní znaky se uvádějí v hmotnostních procentech.

(9) Bez ohledu na ustanovení § 20 odst. 10 se u dietních krmiv mohou krmné suroviny uvádět ve formě skupin sdružujících více krmných surovin, dokonce i v případech, kdy je požadována deklarace určitých krmných surovin podle jejich zvláštního názvu, aby se prokázaly nutriční charakteristiky krmiva.

(10) V označení množství dietních krmiv může být uveden symbol „e“ podle jiného právního předpisu⁸⁾.

ČÁST PÁTÁ

PŘÍLOHY K ŽÁDOSTEM

§ 22

Podrobnosti obsahu příloh k žádostem o schválení nebo registraci provozu

(K § 4 a § 5 odst. 9 zákona)

(1) K žádosti o schválení provozu pro výrobu nebo uvádění do oběhu produktů ke krmení připojí samostatně pro každý provoz

- a) výrobce přílohy uvedené v § 4 odst. 4 písm. a) až c), e) až g) a j) až l) zákona,
- b) distributor přílohy uvedené v § 4 odst. 4 písm. a) a j) až m) zákona,
- c) dodavatel přílohy uvedené v § 4 odst. 4 písm. a)

¹²⁾ Směrnice Rady 93/74/EHS ze dne 13. září 1993 o krmivech určených ke zvláštním účelům výživy. Směrnice Komise 94/39/ES ze dne 25. července 1994, kterou se stanoví seznam určených užití krmiv pro zvláštní účely výživy.

- a j) až l) zákona, pokud provádí balení také v § 4 odst. 4 písm. b) zákona,
- d) dovozce přílohy uvedené v § 4 odst. 4 písm. h) až m) zákona, pokud provádí balení také v § 4 odst. 4 písm. b) zákona.
- (2) K žádosti o registraci provozu pro výrobu nebo uvádění do oběhu produktů ke krmení připojí samostatně pro každý provoz
- výrobce, kromě prvovýrobce a osob provozujících pojezdovou výrobu krmiv, přílohy uvedené v § 5 odst. 4 písm. a) až c), e) až g) a j) až l) zákona,
 - osoba provozující pojezdovou výrobu krmiv, kromě prvovýrobce, přílohy uvedené v § 5 odst. 4 písm. a) až c) a j) až l) zákona,
 - distributor přílohy uvedené v § 5 odst. 4 písm. a), k) a l) zákona,
 - dodavatel, mimo dopravce, přílohy uvedené v § 5 odst. 4 písm. a) a j) až l) zákona, pokud provádí balení také v § 5 odst. 4 písm. b) zákona,
 - doprovodce přílohy uvedené v § 5 odst. 4 písm. j) a l) zákona,
 - dovozce přílohy uvedené v § 5 odst. 4 písm. h) až l) zákona, pokud provádí balení také v § 5 odst. 4 písm. b) zákona,
 - prvovýrobce, který vyrábí krmné směsi, přílohu uvedenou v § 5 odst. 4 písm. a) zákona.
- (3) Pokud žadatel o schválení provozu vykonává rovněž činnosti podléhající registraci, připojí rovněž přílohy podle odstavce 2.

§ 23

Údaje o krmivu

(K § 4 a § 5 odst. 9 zákona)

- (1) Žadatel o schválení nebo registraci provozu pro výrobu v příloze týkající se údajů o krmivu uvede
- u krmných surovin, doplňkových látek nebo určitých proteinových krmiv skupiny a druhy, případně jejich obchodní názvy,
 - u krmných směsí druhy zvířat, pro které jsou určeny; těmito zvířaty jsou
 - hospodářská zvířata,
 - hospodářská zvířata kromě přežvýkavců,
 - přežvýkavci,
 - domácí zvířata,
 - masožravá kožošsinová zvířata,
 - ryby,
 - údaje o použití krmných surovin živočišného původu,

- d) metodu zkoušení nových krmných surovin, pokud není uvedena ve zvláštním právním předpisu¹⁰).

(2) Žadatel o schválení nebo registraci provozu pro uvádění produktů ke krmení do oběhu v příloze týkající se údajů o krmivu uvede

- u krmných surovin skupiny odpovídající názvům kapitol uvedených v příloze č. 4 části A odstavci 2, skupiny uvedené v části C nebo názvy uvedené v části D,
- u doplňkových látek kategorie a funkční skupiny,
- u určitých proteinových krmiv skupiny,
- u krmných směsí druhy zvířat, pro které jsou určeny; těmito zvířaty jsou zvířata uvedená v odstavci 1 písm. b),
- druhy krmných surovin živočišného původu, popřípadě údaje o jejich použití v kompletních a doplňkových krmivech,
- metodu zkoušení nových krmných surovin, pokud není uvedena v jiném právním předpisu¹⁰).

(3) Dovozce v příloze týkající se údajů o krmivu kromě údajů uvedených v odstavci 2 uvede druhy dovážených produktů ke krmení, u premixů a krmných směsí také jejich složení a užití, případně obchodní název.

(4) Provozovatel na úrovni prvovýroby, který vyrábí krmné směsi s použitím doplňkových krmiv v příloze týkající se údajů o krmivu uvede

- druhy zvířat, pro které jsou určeny,
- údaje o použití krmných surovin živočišného původu.

§ 24

Ověření homogenity doplňkových látek v krmivech nebo premixech

(K § 4 a § 5 odst. 9 zákona)

(1) Homogenitu prokazuje provozovatel ústavu dokladem, který obsahuje

- název a adresu provozu,
- typ míchacího zařízení, výrobní číslo a rok výroby,
- název výrobce míchacího zařízení,
- dobu míchání a počet otáček míchacího elementu,
- doklad o homogenitě přiložený výrobcem míchacího zařízení jako součást technické dokumentace nebo prohlášení provozovatele, že prokázal účinnost míchacího zařízení, pokud jde o homogenost¹³).

¹³) Příloha II Zařízení a vybavení bod 3. písm. b) nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 183/2005 ze dne 12. ledna 2005, kterým se stanoví požadavky na hygienu krmiv.

(2) Způsob ověření homogenity zveřejní ústav způsobem umožňujícím dálkový přístup.

§ 25

Osvědčení o odborné způsobilosti

(K § 6 odst. 4 zákona)

Osvědčení o odborné způsobilosti vydává ústav k

- a) výrobě a uvádění do oběhu doplňkových látek žadatel s dokončeným vysokoškolským vzděláním biologického zaměření (chemie, biologie, biotechnologie, farmacie, lékařství, veterinárního lékařství, potravinářství nebo zemědělství) s výjimkou bakalářských studijních programů a s odbornou praxí ve výrobě nebo používání doplňkových látek v minimální délce dvou let,
- b) výrobě premixů, určitých proteinových krmiv, kompletních a doplňkových krmiv s použitím doplňkových látek nebo s použitím premixů a zpracování určitých proteinových krmiv
 1. žadatel s dokončeným vysokoškolským studiem zemědělství nebo veterinárního lékařství s výjimkou bakalářských studijních programů, nebo
 2. žadatel s dokončeným vysokoškolským studiem biologického zaměření a s odbornou praxí ve výrobě nebo uvádění do oběhu premixů nebo kompletních a doplňkových krmiv s použitím doplňkových látek nebo s použitím premixů v minimální délce dvou let,
- c) výrobě krmiv s použitím doplňkových látek nebo premixů a zpracování určitých proteinových krmiv žadatel s maturitní zkouškou na střední odborné škole zemědělského nebo veterinárního nebo potravinářského směru a odbornou praxí ve výrobě krmiv s použitím doplňkových látek nebo premixů a zpracování určitých proteinových krmiv v minimální délce dvou let,
- d) uvádění do oběhu premixů, určitých proteinových krmiv, zrnin nebo olejnin s obsahem geneticky modifikovaných organismů žadatel se středním vzděláním s maturitní zkouškou.

ČÁST ŠESTÁ

POŽADAVKY NA PROVOZY

(K § 7 odst. 6 zákona)

§ 26

Pojízdná výrobní krmiv

Časový plán výroby krmiv obsahuje předpokládané období provozu, datum, hodinu a místo výroby, druhy vyráběných krmiv a registrační značku vozidla pojezdne výroby krmiv.

§ 27

Kontrola rizik u prvovýrobců

(1) V provozech na úrovni prvovýroby se provozovatel zaměřuje zejména na kontrolu

- a) fyzikálního nebezpečí, zejména cizích těles v produktech, například znečišťujících produktů rostlinného původu, kusy dřeva, kovů,
- b) biologického nebezpečí, kterým jsou
 1. patogenní mikroflóry (například ze zeminy, vody, salmonela),
 2. mykotoxiny produkované plísněmi (aflatoxiny, fumonisiny),
 3. živočišní škůdci (například riziko zavlečení nákazy hmyzem a volně žijícími ptáky a hlodavci),
- c) chemického nebezpečí, kterým jsou
 1. těžké kovy (například arzen, kadmium, olovo, rtuť),
 2. zakázané látky a produkty uvedené v příloze č. 1 a nežádoucí látky a produkty uvedené v příloze č. 2,
 3. nesprávná používání doplňkových látek v krmivech.

(2) Ustanovením odstavce 1 nejsou dotčeny požadavky vyplývající z jiných právních předpisů¹⁴⁾ a přímo použitelných předpisů Evropských společenství o bezpečnosti potravinového řetězce¹⁵⁾.

¹⁴⁾ Zákon č. 156/1998 Sb., o hnojivech, pomocných půdních látkách, pomocných rostlinných přípravcích a substrátech a o agrochemickém zkoušení zemědělských půd (zákon o hnojivech), ve znění pozdějších předpisů.

Zákon č. 166/1999 Sb., o veterinární péči a o změně některých souvisejících zákonů (veterinární zákon), ve znění pozdějších předpisů.

Zákon č. 326/2004 Sb., o rostlinolékařské péči a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů.

¹⁵⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 183/2005 ze dne 12. ledna 2005, kterým se stanoví požadavky na hygienu krmiv.

Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 999/2001 ze dne 22. května 2001 o stanovení pravidel pro prevenci, tlumení a eradikaci některých přenosných spongiformních encefalopatií, v platném znění.

Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1774/2002 ze dne 3. října 2002 o hygienických pravidlech pro vedlejší produkty živočišného původu, které nejsou určeny pro lidskou spotřebu, v platném znění.

Nařízení Evropského Parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002, kterým se stanoví obecné zásady a požadavky potravinové legislativy, kterým se zřizuje Evropský úřad pro bezpečnost potravin a kterým se stanoví postupy týkající se bezpečnosti potravin.

ČÁST SEDMÁ BIOLOGICKÉ ZKOUŠENÍ

(K § 21a odst. 9 zákona)

§ 28

(1) Biologické zkoušení krmných surovin nebo produktů, které byly získány nebo upraveny pomocí nových technologických postupů nebo které nemají dosud charakter krmiva, se provádí v souběžně opakovaných srovnávacích pokusech a postupuje se podle příloh č. 12 až 18.

(2) Zkoušení doplňkových látek se provádí podle nařízení Komise (ES) č. 429/2008¹⁶⁾. V případě použití článku 4 nařízení Komise (ES) č. 429/2008¹⁶⁾ se postupuje podle § 29 odst. 2, § 30 odst. 2, přílohy č. 12 bodu 3., přílohy č. 14, přílohy č. 16 části I a přílohy č. 18.

(3) Údaje o výsledcích biologického zkoušení se evidují pro každý opakovaný pokus samostatně.

(4) Součástí biologického zkoušení je analytické ověření složení použitých doplňkových látek, premixů, určitých proteinových krmiv, krmných surovin nebo produktů, které byly získány nebo upraveny pomocí nových technologických postupů nebo které nemají dosud charakter krmiva. Výsledky analytického ověření musí dostatečně vyjadřovat obsah živin, obsah doplňkových látek a zdravotní nezávadnost.

(5) Zkoušení určitých proteinových krmiv se provádí podle přílohy č. 16 části II, zkoušení bezpečnosti krmných surovin nebo produktů, které byly získány nebo upraveny pomocí nových technologických postupů nebo které nemají dosud charakter krmiva a u nichž je předpoklad zvýšených rizik, se provádí podle přílohy č. 16 části I a je součástí biologického zkoušení.

§ 29

(1) U základního biologického zkoušení se evidují

- a) název a sídlo právnické osoby, která zkoušky prováděla, a jméno, popřípadě jména a příjmení osoby odpovědné za provedení,
- b) druh zkoušeného krmiva, obsažené doplňkové látky nebo premixu, jejich složení a jakostní znaky stanovené analýzou, referenční číslo použité partie, kvalitativní a kvantitativní složení denní krmné dávky,

- c) druh, plemeno, stáří a pohlaví zvířat a jejich označení,
- d) počet pokusných a kontrolních skupin zvířat, počet zvířat v každé skupině a počet souběžně opakovaných srovnávacích pokusů,
- e) zdravotní stav zvířat, podmínky krmení a chovu včetně případných změn,
- f) datum zahájení a ukončení zkoušky,
- g) místo konání zkoušky,
- h) výsledky a v daném případě statistické vyhodnocení průkaznosti výsledků, nepříznivé účinky a jiné změny vzniklé v průběhu zkoušky.

(2) U zkoušení konzervační účinnosti se evidují

- a) název a sídlo právnické osoby, která zkoušky prováděla, a jméno, popřípadě jména a příjmení osoby odpovědné za provedení,
- b) druh zkoušené konzervační látky, její složení a koncentrace,
- c) způsob dávkování konzervační látky,
- d) druh krmiva použitého pro konzervaci, způsob jeho úpravy, složení a jakost krmiva stanovená na počátku zkoušky fyzikálním, chemickým a jiným zkoušením,
- e) místo konání, datum zahájení a ukončení zkoušky,
- f) zejména sledované ukazatele v průběhu zkoušky jako teplota, ztráty hmotnosti během konzervace,
- g) složení a jakost krmiva stanovená po ukončení zkoušky fyzikálním, chemickým a jiným zkoušením,
- h) případné nepříznivé účinky a jiné změny vzniklé v průběhu zkoušky,
- i) výsledky dalšího zkoušení, pokud bylo prováděno.

(3) U zkoušení jakosti živočišných produktů se evidují

- a) název a sídlo právnické osoby, která zkoušky prováděla, jméno, popřípadě jména a příjmení osoby odpovědné za provedení a místo provedení,
- b) druhy odebraných vzorků živočišných produktů,
- c) počet zvířat, od kterých byly odebrány vzorky, kategorie a stáří zvířat, způsob krmení, jakost zkoušeného krmiva, doplňkové látky nebo premixu,
- d) datum odběru vzorků a způsob uchování vzorků do data zahájení zkoušky,

¹⁶⁾ 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.

e) výsledky zkoušek.

(4) U zkoušení bezpečnosti se evidují

- a) název a sídlo právnické osoby, která zkoušky prováděla, jméno, popřípadě jména a příjmení osoby odpovědné za provedení a místo provedení,
- b) druh zkoušky a způsob provedení zkoušky,
- c) druh a počet zvířat, na nichž byla zkouška provedena, počet opakování,
- d) datum zahájení a ukončení zkoušky,
- e) výsledky zkoušek a statistická průkaznost výsledků,
- f) výsledky sledování zdravotního stavu zvířat a zdravotní nezávadnosti živočišných produktů.

(5) Všechny provedené zkoušky se dokládají jednotlivě.

§ 30

(1) Souhrnná dokumentace biologického zkoušení, určitých proteinových krmiv, krmných surovin nebo produktů, které byly získány nebo upraveny pomocí nových technologických postupů nebo které nemají dosud charakter krmiva, se zpracovává způsobem uvedeným v příloze č. 17.

(2) Souhrnná dokumentace zkoušení doplňkových látek se doplňuje monografií podle přílohy č. 18.

ČÁST OSMÁ PŘECHODNÁ USTANOVENÍ

§ 31

(1) Krmiva, doplňkové látky a premixy označené podle dosavadních právních předpisů mohou být uváděny do oběhu nejdéle do 31. prosince 2009.

(2) § 28 odst. 2 věta druhá, § 29 odst. 2, § 30 odst. 2, příloha č. 12 bod 3., příloha č. 14 a příloha č. 18 pozbývají platnosti dnem 31. května 2009.

ČÁST DEVÁTÁ ZRUŠOVACÍ USTANOVENÍ

§ 32

Zrušuje se:

1. Vyhláška č. 451/2000 Sb., kterou se provádí zákon č. 91/1996 Sb., o krmivech, ve znění zákona č. 244/2000 Sb.
2. Vyhláška č. 343/2001 Sb., kterou se mění vyhláška

Ministerstva zemědělství č. 451/2000 Sb., kterou se provádí zákon č. 91/1996 Sb., o krmivech, ve znění zákona č. 244/2000 Sb.

3. Vyhláška č. 472/2001 Sb., kterou se mění vyhláška Ministerstva zemědělství č. 451/2000 Sb., kterou se provádí zákon č. 91/1996 Sb., o krmivech, ve znění zákona č. 244/2000 Sb., ve znění vyhlášky č. 343/2001 Sb.
4. Vyhláška č. 169/2002 Sb., kterou se mění vyhláška Ministerstva zemědělství č. 451/2000 Sb., kterou se provádí zákon č. 91/1996 Sb., o krmivech, ve znění zákona č. 244/2000 Sb., ve znění pozdějších předpisů.
5. Vyhláška č. 544/2002 Sb., kterou se mění vyhláška č. 451/2000 Sb., kterou se provádí zákon č. 91/1996 Sb., o krmivech, ve znění zákona č. 244/2000 Sb.
6. Vyhláška č. 284/2003 Sb., kterou se mění vyhláška č. 451/2000 Sb., kterou se provádí zákon č. 91/1996 Sb., o krmivech, ve znění zákona č. 244/2000 Sb., ve znění pozdějších předpisů.
7. Vyhláška č. 434/2003 Sb., kterou se mění vyhláška č. 451/2000 Sb., kterou se provádí zákon č. 91/1996 Sb., o krmivech, ve znění zákona č. 244/2000 Sb., ve znění pozdějších předpisů.
8. Vyhláška č. 184/2004 Sb., kterou se mění vyhláška č. 451/2000 Sb., kterou se provádí zákon č. 91/1996 Sb., o krmivech, ve znění pozdějších předpisů.
9. Vyhláška č. 77/2005 Sb., kterou se mění vyhláška Ministerstva zemědělství č. 451/2000 Sb., kterou se provádí zákon č. 91/1996 Sb., o krmivech, ve znění pozdějších předpisů.
10. Vyhláška č. 84/2006 Sb., kterou se mění vyhláška Ministerstva zemědělství č. 451/2000 Sb., kterou se provádí zákon č. 91/1996 Sb., o krmivech, ve znění pozdějších předpisů.
11. Vyhláška č. 278/2007 Sb., kterou se mění vyhláška Ministerstva zemědělství č. 451/2000 Sb., kterou se provádí zákon č. 91/1996 Sb., o krmivech, ve znění zákona č. 244/2000 Sb., ve znění pozdějších předpisů.

ČÁST DESÁTÁ ÚČINNOST

§ 33

Tato vyhláška nabývá účinnosti patnáctým dnem ode dne jejího vyhlášení.

Ministr:

Mgr. Gandalovič v. r.

ZAKÁZANÉ LÁTKY A PRODUKTY

(1) Výkaly, moč a obsah zažívacího traktu, získaný vyprázdněním nebo oddělením, bez ohledu na způsob zpracování nebo přímísení.

(2) Kůže ošetřené tříslovinami a jejich odpady.

(3) Semena a jiný rostlinný rozmnožovací materiál, který byl s ohledem na určený způsob použití (rozmnožování) ošetřen po sklizni přípravky na ochranu rostlin, a dále vedlejší produkty, získané z těchto materiálů.

(4) Dřevo ošetřené ochrannými přípravky¹⁾ a vedlejší produkty, získané z ošetřenoého dřeva, včetně pilin.

(5) Veškerý odpad získaný z různých fází úpravy městských a průmyslových odpadních vod a splašků podle článku 2 směrnice Rady 91/271/EHS²⁾, bez ohledu na další zpracování těchto odpadů, a také bez ohledu na původ odpadních vod. Pojem „odpadní voda“ se nevztahuje na termín „provozní voda“, kterou je možné použít ve výživě zvířat, pokud je:

1. ze samostatných potrubí instalovaných v potravinářském nebo krmivářském průmyslu,
2. nezávadná a čistá³⁾,
3. obsahuje jen zbytky krmiv a potravin,
4. prostá čistících prostředků, desinfekčních nebo jiných látek, které nebyly povoleny pro použití v krmivech.

(6) Pevné komunální odpady⁴⁾, jako např. odpady z domácností.

(7) Obaly a jejich části z použitých produktů zemědělského a potravinářského průmyslu.

(8) Kvasnice rodu *Candida*, vyrobené na n-alkánech.

- 1) Příloha k zákonu č. 120/2002 Sb., o podmínkách uvádění biocidních přípravků a účinných látek na trh a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů.
- 2) Zákon č. 274/2001 Sb., o vodovodech a kanalizacích pro veřejnou potřebu a o změně některých zákonů (zákon o vodovodech a kanalizacích), ve znění pozdějších předpisů.
Nařízení vlády č. 61/2003 Sb., o ukazatelích a hodnotách přípustného znečištění povrchových vod a odpadních vod, náležitostech povolení k vypouštění odpadních vod do vod povrchových a do kanalizací a o citlivých oblastech, ve znění pozdějších předpisů.
Vyhláška č. 428/2001 Sb., kterou se provádí zákon č. 274/2001 Sb., o vodovodech a kanalizacích pro veřejnou potřebu a o změně některých zákonů (zákon o vodovodech a kanalizacích), ve znění pozdějších předpisů.
- 3) Zákon č. 258/2000 Sb., o ochraně veřejného zdraví a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů.
Vyhláška č. 307/2002 Sb., o radiační ochraně, ve znění vyhlášky č. 499/2005 Sb.
- 4) Pevným komunálním odpadem se nerozumí kuchyňský odpad definovaný nařízením č. 1774/2002.

NEŽÁDOUCÍ LÁTKY A PRODUKTY

Maximální limity obsahu nežádoucích látek v produktech ke krmení

Nežádoucí látky	Produkty ke krmení	Max. obsah v mg/kg (ppm) krmiva o vlhkosti 12 %
1	2	3
1. Arsen ¹⁾	Krmné suroviny s výjimkou: <ul style="list-style-type: none"> <li data-bbox="475 562 979 705">– travní moučky, vojtěškové a jetelové moučky, sušených cukrovarských řízků a sušených melasových cukrovarských řízků <li data-bbox="475 715 979 746">– palmojadrových expelerů <li data-bbox="475 756 979 786">– fosfátů a vápenatých mořských řas <li data-bbox="475 797 979 827">– uhličitanu vápenatého <li data-bbox="475 838 979 868">– oxidu hořečnatého <li data-bbox="475 878 979 950">– krmiv získaných ze zpracování ryb nebo jiných mořských živočichů <li data-bbox="475 960 979 1032">– moučky z mořských řas a krmných surovin získaných z mořských řas <hr/> Kompletní krmiva s výjimkou <ul style="list-style-type: none"> <li data-bbox="475 1124 979 1236">– kompletních krmiv pro ryby a kompletních krmiv pro kožešinová zvířata <hr/> Doplnková krmiva s výjimkou: <ul style="list-style-type: none"> <li data-bbox="475 1318 979 1349">– minerálních krmiv 	2 4 4 ²⁾ 10 15 20 15 ²⁾ 40 ²⁾ 2 6 ²⁾ 4 12
2. Olovo ³⁾	Krmné suroviny s výjimkou <ul style="list-style-type: none"> <li data-bbox="475 1430 979 1461">– pícnin⁴⁾ <li data-bbox="475 1471 979 1502">– fosfátů a vápenatých mořských řas <li data-bbox="475 1512 979 1543">– uhličitanu vápenatého <li data-bbox="475 1553 979 1584">– kvasnic <hr/> Doplnkové látky, které patří do funkční skupiny sloučeniny stopových prvků s výjimkou <ul style="list-style-type: none"> <li data-bbox="475 1706 979 1737">– oxidu zinečnatého <li data-bbox="475 1747 979 1819">– oxidu manganatého, uhličitanu železnatého, uhličitanu měďnatého <hr/> Doplnkové látky, které patří do funkční skupiny pojiva a protispékavé látky s výjimkou	10 30 ⁵⁾ 15 20 5 100 400 ⁵⁾ 200 ⁵⁾ 30 ⁵⁾

Nežádoucí látky	Produkty ke krmení	Max. obsah v mg/kg (ppm) krmiva o vlhkosti 12 %
	– klinoptilolitu sopečného původu Premixy Doplnková krmiva s výjimkou – minerálních krmiv Kompletní krmiva	60 ⁵⁾ 200 ⁵⁾ 10 15 5
3. Fluor ⁶⁾	Krmné suroviny s výjimkou – krmiv živočišného původu s výjimkou – mořských koryšů jako je mořský kril – fosfátů – uhličitanu vápenatého – oxidu hořečnatého – vápenatých mořských řas – Vermikulitu (E 561) Doplnková krmiva – s obsahem fosforu ≤ 4% – s obsahem fosforu > 4% Kompletní krmiva s výjimkou – kompletních krmiv pro skot, ovce a kozy – v laktaci – ostatní – kompletních krmiv pro prasata – kompletních krmiv pro drůbež – kompletních krmiv pro kuřata – kompletních krmiv pro ryby	150 500 3000 2000 350 600 1000 3000 ⁵⁾ 500 125 na 1 % fosforu 150 30 50 100 350 250 350
4. Rtuť	Krmné suroviny s výjimkou – krmiv ze zpracování ryb nebo jiných mořských živočichů – uhličitanu vápenatého Kompletní krmiva s výjimkou – kompletních krmiv pro psy a kočky Doplnková krmiva s výjimkou – doplňkových krmiv pro psy a kočky	0,1 0,5 0,3 0,1 0,4 0,2
5. Dusitany	Rybí moučka	60 (vyjádřeno jako NaNO ₂)

Nežádoucí látky	Produkty ke krmení	Max. obsah v mg/kg (ppm) krmiva o vlhkosti 12 %
	Kompletní krmiva s výjimkou: – kompletních krmiv pro domácí zvířata mimo ptáky a akvarijní rybky	15 (vyjádřeno jako NaNO ₂)
6. Kadmium ⁷⁾	Krmné suroviny rostlinného původu	1
	Krmné suroviny živočišného původu	2
	Krmné suroviny minerálního původu s výjimkou	2
	– fosfátů	10
	Doplňkové látky, které patří funkční skupiny sloučeniny stopových prvků s výjimkou	10
	– oxidu měďnatého, oxidu manganatého, oxidu zinečnatého a síranu manganatého monohydrátu	30 ⁵⁾
	Doplňkové látky, které patří funkční skupiny pojiva a protispékavé látky	2
	Premixy	15 ⁵⁾
	Minerální krmiva	5
	– s obsahem fosforu < 7 %	
	– s obsahem fosforu ≥ 7 %	0,75 na 1 % fosforu, s maximem 7,5
	Doplňková krmiva s výjimkou	0,5
	– doplňkových krmiv pro domácí zvířata	2
	Kompletní krmiva pro skot, ovce a kozy a krmiva pro ryby s výjimkou	1
	– kompletních krmiv pro domácí zvířata	2
	– kompletních krmiv pro telata, jehňata a kůzlata a ostatních kompletních krmiv	0,5
7. Aflatoxin B1	Všechny krmné suroviny	0,02
	Kompletní krmiva pro skot, ovce a kozy s výjimkou:	0,02
	– kompletních krmiv pro zvířata chovaná pro mléko	0,005
	– kompletních krmiv pro telata a jehňata	0,01
	Kompletní krmiva pro prasata a drůbež, s výjimkou mladých zvířat	0,02
	Ostatní kompletní krmiva	0,01

Nežádoucí látky	Produkty ke krmení	Max. obsah v mg/kg (ppm) krmiva o vlhkosti 12 %
	Doplňková krmiva pro skot, ovce a kozy s výjimkou doplňkových krmiv pro zvířata chovaná na mléko, telata a jehňata	0,02
	Doplňková krmiva pro prasata a drůbež s výjimkou mladých zvířat	0,02
	Ostatní doplňková krmiva	0,005
8. Kyselina kyanovodíková	Krmné suroviny s výjimkou: – lněného semene – lněných pokrutin – produktů manioku a mandlových pokrutin	50 250 350 100
	Kompletní krmiva s výjimkou: kompletních krmiv pro kuřata	50 10
9. Gossypol volný	Krmné suroviny s výjimkou: – bavlníkových semen – bavlníkových pokrutin a bavlníkové moučky	20 5000 1200
	Kompletní krmiva s výjimkou: – kompletních krmiv pro skot, ovce a kozy – kompletních krmiv pro drůbež (kromě nosnic) a telata – kompletních krmiv pro králíky a prasata (kromě selat)	20 500 100 60
10. Theobromin	Kompletní krmiva s výjimkou: – kompletních krmiv pro dospělý skot	300 700
11. Hořčičný olej těkavý	Krmné suroviny s výjimkou: – řepkových pokrutin	100 4 000 (vyjádřeno jako allylisothiokyanát)
	Kompletní krmiva s výjimkou: – kompletních krmiv pro skot, ovce a kozy (s výjimkou mláďat) – kompletních krmiv pro drůbež a prasata (s výjimkou selat)	150 (vyjádřeno jako allylisothiokyanát) 1 000 (vyjádřeno jako allylisothiokyanát) 500 (vyjádřeno jako allylisothiokyanát)
12. Vinylthiooxazolidon	Kompletní krmiva pro drůbež s výjimkou:	1 000

Nežádoucí látky	Produkty ke krmení	Max. obsah v mg/kg (ppm) krmiva o vlhkosti 12 %
	– kompletních krmiv pro nosnice	500
13. Námel - <i>Claviceps purpurea</i>	Všechna krmiva obsahující nemleté obiloviny	1 000
14. Semena plevelů a nemleté a nedrcené plody, obsahující alkaloidy, glykosidy nebo jiné jedovaté látky, samotné nebo v kombinaci, včetně:	Všechna krmiva	3 000
<i>Datura stramonium</i> (L.)		1 000
15. Skočec obecný (<i>Ricinus communis</i> L.)	Všechna krmiva	10 (vyjádřeno jako ricinové slupky)
16. Rostliny r. <i>Crotalaria</i>	Všechna krmiva	100
17. Aldrin (jednotlivě nebo v kombinaci, vyjádřeno jako dieldrin)	Všechna krmiva s výjimkou:	0,01 ⁸⁾
18. Dieldrin	– tuků a olejů – krmiv pro ryby	0,1 ⁸⁾ 0,02 ⁸⁾
19. Campechlor (toxafen) souhrn ukazatelů kongenerů CHB 26, 50 a 62 ⁹⁾	Ryby, jiní vodní živočichové, jejich produkty a vedlejší produkty s výjimkou – rybího tuku ⁵⁾	0,02 0,2
	Krmiva pro ryby ⁵⁾	0,05
20. Chlordan (suma cis- a trans-izomerů a oxychlordanu, vyjádřená jako chlordan)	Všechna krmiva s výjimkou : – tuků a olejů	0,02 0,05
21. DDT (suma DDT-, DDD- (nebo TDE-) a izomerů DDE, vyjádřená jako DDT)	Všechna krmiva s výjimkou : – tuků a olejů	0,05 0,5
22. Endosulfan (suma alfa- a beta-izomerů a endosulfan sulfátu vyjádřená jako endosulfan)	Všechna krmiva s výjimkou : – kukuřice a kukuřičných produktů vzniklých jejím zpracováním – kompletních krmiv pro ryby – olejnatých semen a produktů vzniklých jejich zpracováním, s výjimkou – surového rostlinného oleje	0,1 0,2 0,005 0,5 1,0
23. Endrin (suma endrinu a delta-ketoendrinu,	Všechna krmiva s výjimkou :	0,01

Nežádoucí látky	Produkty ke krmení	Max. obsah v mg/kg (ppm) krmiva o vlhkosti 12 %
vyjádřená jako endrin)	– tuků a olejů	0,05
24. Heptachlor (suma heptachloru a heptachlorepoxydu, vyjádřená jako heptachlor)	Všechna krmiva s výjimkou : – tuků a olejů	0,01 0,2
25. Hexachlorbenzen (HCB)	Všechna krmiva s výjimkou : – tuků a olejů	0,01 0,2
26. Hexachlorcyklohexan (HCH)		
26.1 Alfa-izomery	Všechna krmiva s výjimkou : – tuků a olejů	0,02 0,2
26.2 Beta-izomery	Všechny krmné suroviny s výjimkou: – tuků a olejů Všechny krmné směsi s výjimkou: – krmných směsí pro skot určený k produkci mléka	0,01 0,1 0,01 0,005
26.3 Gama-izomery	Všechna krmiva s výjimkou : – tuků a olejů	0,2 2,0
27a. Dioxiny (suma polychlorovaných dibenzo-p-dioxinů (PCDD) a polychlorovaných dibenzofuranů (PCDF) vyjádřená v ekvivalentech toxicity Světové zdravotnické organizace (WHO) za použití WHO-TEF (faktorů ekvivalentní toxicity, 1997) ¹⁰⁾ .	Krmné suroviny rostlinného původu	0,75 ng WHO-PCDD/F-TEQ/kg ^{11), 12)}
	Krmné suroviny minerálního původu	1,0 ng WHO-PCDD/F-TEQ/kg ^{11), 12)}
	Živočišný tuk včetně mléčného a vaječného tuku	2,0 ng WHO-PCDD/F-TEQ/kg ^{11), 12)}
	Jiné produkty ze suchozemských zvířat včetně mléka a mléčných výrobků a vajec a vaječných výrobků	0,75 ng WHO-PCDD/F-TEQ/kg ^{11), 12)}
	Ryby, jiní vodní živočichové, jejich produkty a vedlejší produkty s výjimkou	1,25 ng WHO-PCDD/F-TEQ/kg ^{11), 12)}
	– rybího tuku – bílkovinných hydrolyzátů z ryb obsahujících více než 20 % tuku	6,0 ng WHO-PCDD/F-TEQ/kg ^{11), 12)} 2,25 ng WHO-PCDD/F-TEQ/kg ^{11), 12)}

Nežádoucí látky	Produkty ke krmení	Max. obsah v mg/kg (ppm) krmiva o vlhkosti 12 %
	Doplňkové látky, kaolinit, síran vápenatý bezvodý, vermikulit, natrolit-fonolit, syntetické hlinitany vápenité a klinoptilolit sedimentárního původu patřící k funkční skupině pojiv a protispěkových látek	0,75 ng WHO-PCDD/F-TEQ/kg ^{11), 12)}
	Doplňkové látky, které patří do funkční skupiny sloučenin stopových prvků	1,0 ng WHO-PCDD/F-TEQ/kg ^{11), 12)}
	Premixy	1,0 ng WHO-PCDD/F-TEQ/kg ^{11), 12)}
	Krmné směsi s výjimkou krmiv pro kožešinová zvířata a s výjimkou – krmiv pro ryby a pro domácí zvířata	0,75 ng WHO-PCDD/F-TEQ/kg ^{11), 12)} 2,25 ng WHO-PCDD/F-TEQ/kg ^{11), 12)}
27b. Suma dioxinů a PCB s dioxinovým efektem (suma polychlorovaných dibenzo-p-dioxinů (PCDD), polychlorovaných dibenzofuranů (PCDF) a polychlorovaných bifenyliů (PCB) vyjádřená v ekvivalentech toxicity Světové zdravotnické organizace (WHO) za použití WHO-TEF (faktorů ekvivalentní toxicity, 1997)) ¹¹⁾ .	Krmné suroviny rostlinného původu s výjimkou	1,25 ng WHO-PCDD/F-PCB-TEQ/kg ¹¹⁾
	– rostlinných olejů a jejich vedlejší produktů	1,5 ng WHO-PCDD/F-PCB-TEQ/kg ¹¹⁾
	Krmné suroviny minerálního původu	1,5 ng WHO-PCDD/F-PCB-TEQ/kg ¹¹⁾
	Živočišný tuk včetně mléčného tuku a vaječného tuku	3,0 ng WHO-PCDD/F-PCB-TEQ/kg ¹¹⁾
	Jiné produkty ze suchozemských zvířat včetně mléka a mléčných výrobků a vajec a vaječných výrobků	1,25 ng WHO-PCDD/F-PCB-TEQ/kg ¹¹⁾
	Ryby, jiní vodní živočichové, jejich produkty a vedlejší produkty ¹³⁾	4,5 ng WHO-PCDD/F-PCB-TEQ/kg ¹¹⁾
	– rybího tuku	24,0 ng WHO-PCDD/F-PCB-TEQ/kg ¹¹⁾
	– bílkovinných hydrolyzátů z ryb obsahující více než 20 % tuku	11,0 ng WHO-PCDD/F-PCB-TEQ/kg ¹¹⁾
	Doplňkové látky, které patří do funkčních skupin pojiva a protispěkové látky	1,5 ng WHO-PCDD/F-PCB-TEQ/kg ¹¹⁾
Doplňkové látky, které patří do funkční skupiny sloučeniny stopových prvků	1,5 ng WHO-PCDD/F-PCB-TEQ/kg ¹¹⁾	

Nežádoucí látky	Produkty ke krmení	Max. obsah v mg/kg (ppm) krmiva o vlhkosti 12 %
	Premixy	1,5 ng WHO-PCDD/F-PCB-TEQ/kg ¹¹⁾
	Krmné směsi s výjimkou krmiv pro kožešinová zvířata a s výjimkou	1,5 ng WHO-PCDD/F-PCB-TEQ/kg ¹¹⁾
	– krmiv pro ryby a domácí zvířata	7,0 ng WHO-PCDD/F-PCB-TEQ/kg ¹¹⁾
<p>30. Bukvice neloupané – <i>Fagus silvatica</i> L.</p> <p>32. Mowrah, Bassia, Madhuka – <i>Madhuca longifolia</i> (L.) Macbr. (= <i>Bassia longifolia</i> L. = <i>Illiped malabrorum</i> Engl.) <i>Madhuca indica</i> Gmelin (= <i>Bassia latifolia</i> Roxb.) = <i>Illipe latifolia</i> (Roscb.) F. Mueller)</p> <p>33. Keř <i>Jathropa curcas</i> L.</p> <p>34. Kroton - <i>Croton tiglium</i> L.</p> <p>35. Indická hnědá hořčice - <i>Brassica juncea</i> (L.) Czern. And Coss. ssp. <i>integrifolia</i> (West.) Thell.</p> <p>36. Sareptská hořčice – <i>Brassica juncea</i> (L.) Czern. And Coss. ssp. <i>juncea</i></p> <p>37. Čínská hořčice - <i>Brassica juncea</i> (L.) Czern. And Coss. ssp. <i>juncea</i> var. <i>lutea</i> Batalin</p> <p>38. Černá hořčice – <i>Brassica nigra</i> (L.) Koch</p> <p>39. Etiopská hořčice - <i>Brassica carinata</i> A. Braun</p>	Všechna krmiva	Semena a plody rostlinných druhů, uvedených ve sloupci 1 a produkty jejich zpracování nesmějí být v krmivu obsaženy v kvantitativně stanovitelném množství

- 1) Vztaženo k celkovému arsenu.
- 2) Na žádost orgánu odborného dozoru musí výrobce prokázat, že obsah anorganického arsenu je nižší než 2 ppm. Tato analýza je zvláště důležitá u mořských řas druhu *Hizikia fusiforme*.
- 3) Maximální limity obsahu se vztahují k analytickému stanovení olova. Extrakce se provádí kyselinou dusičnou (5 % w/w) po dobu 30 minut za varu. Mohou být použity rovnocenné extrakční postupy s prokazatelně stejnou extrakční účinností.
- 4) Pícniny zahrnují např. seno, siláž, travní porost atd.
- 5) Obsahy se přezkoumají k 31. prosinci 2008 s cílem snížit maximální limity.
- 6) Maximální limity obsahu se vztahují k analytickému stanovení fluoru. Extrakce se provádí kyselinou chlorovodíkovou 1 N po dobu 20 minut při laboratorní teplotě. Mohou být použity rovnocenné extrakční postupy s prokazatelně stejnou extrakční účinností.
- 7) Maximální limity obsahu se vztahují k analytickému stanovení kadmia. Extrakce se provádí kyselinou dusičnou (5 % w/w) po dobu 30 minut za varu. Mohou být použity rovnocenné extrakční postupy s prokazatelně stejnou extrakční účinností.
- 8) Maximální obsah aldrinu a dieldrinu, jednotlivě nebo v kombinaci, vyjádřený jako dieldrin.
- 9) Systém číslování podle Parlara, s předčíslicím ‚CHB‘ nebo ‚Parlar‘:
 - CHB 26: 2-endo,3-exo,5-endo, 6-exo, 8,8,10,10-oktochlorbornan,
 - CHB 50: 2-endo,3-exo,5-endo, 6-exo, 8,8,9,10,10-nonachlorbornan,
 - CHB 62: 2,2,5,5,8,9,9,10,10-nonachlorbornan.
- 10) WHO-TEF k posuzování rizik pro lidské zdraví na základě závěrů zasedání Světové zdravotnické organizace ve Stockholmu, Švédsko, ve dnech 15.–18. června 1997 (Van den Berg et al., (1998) Toxic Equivalency Factors (TEFs) for PCBs, PCDDs, PCDFs for Humans and for Wildlife. Environmental Health Perspectives, 106(12), 775).
- 11) Při výpočtu horní hranice koncentrace se vychází z předpokladu, že všechny hodnoty různých kongenerů pod mezí kvantifikace se rovnají mezi kvantifikace.
- 12) Jednotlivé maximální hodnoty pro dioxiny (PCDD/F) zůstanou dočasně platné. Produkty určené ke krmení zvířat uvedené v bodě 27a musí během uvedeného období splňovat maximální hodnoty pro dioxiny a maximální hodnoty pro sumu dioxinů a PCB s dioxinovým efektem.
- 13) Na čerstvé ryby přímo dovezené a používané bez předchozího zpracování k výrobě krmiv pro kožesinová zvířata se maximální hodnoty nevztahují, přičemž na čerstvé ryby používané k přímému krmení domácích zvířat, zvířat v zoo a cirkuse se vztahují hodnoty 4,0 ng WHO-PCDD/F-TEQ/kg produktu a 8,0 ng WHO-PCDD/F-PCB-TEQ/kg produktu.

SKLADIŠTNÍ ŠKŮDCI

I. Seznam škůdců:

(1) roztoči (Acarina):

- roztoč moučný (*Acarus siro*),
- roztoč ničivý (*Lepidoglyphus destructor*);

(2) švábi (Blattaria):

- rus domácí (*Blattella germanica*);

(3) pisivky (Psocoptera):

- pisivka (*Liposcelis corrodens*);

(4) brouci (Coleoptera):

- červotoč spízní (*Stegobium paniceum*),
- červotoč tabákový (*Lasioderma serricorne*, délka 2,2-3,2 mm),
- kornatec skladištní (*Tenebroides mauritanicus*),
- korovník obilní (*Rhyzopertha dominica*, délka 2-3 mm),
- kožojed obecný (*Dermestes lardarius*, délka 7-9 mm),
- kožojed (*Trogoderma granarium*, délka 2-4 mm),
- lesák skladištní (*Oryzaephilus surinamensis*, délka 2,5-3,5 mm),
- lesák moučný (*Cryptolestes ferrugineus*, délka 1,6-2,2 mm),
- pilous černý (*Sitophilus granarius*),
- pilous rýžový (*Sitophilus oryzae*),
- potěmník hnědý (*Tribolium castaneum*),
- potěmník skladištní (*Tribolium confusum*),
- potěmník moučný (*Tenebrio molitor*),
- vrtavec zhoubný (*Ptinus fur*),
- zrnokaz fazolový (*Acanthoscelides obtectus*, 2,3-3,4 mm),
- zrnokaz hrachový (*Bruchus pisorum*, délka 4-5 mm);

(5) motýli (Lepidoptera)

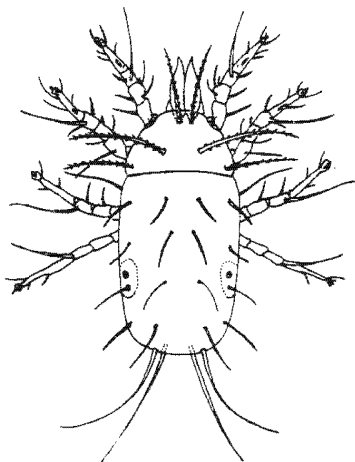
- mol obilný (*Nemapogon granella*, rozpětí křídel 10-14 mm, délka housenky 7-10 mm),
- mol šatní (*Tineola bisselliella*, rozpětí křídel 10-15 mm, délka housenky 8-10 mm),
- zavíječ moučný (*Ephestia kuehniella*, rozpětí křídel 20-27 mm, délka housenky 16-19 mm),
- zavíječ paprikový (*Plodia interpunctella*, rozpětí křídel 16-20 mm, délka housenky 10-13 mm),
- zavíječ skladištní (*Ephestia elutella*, rozpětí křídel 15-18 mm, délka housenky 10-12 mm);

(6) blanokřídli (Hymenoptera):

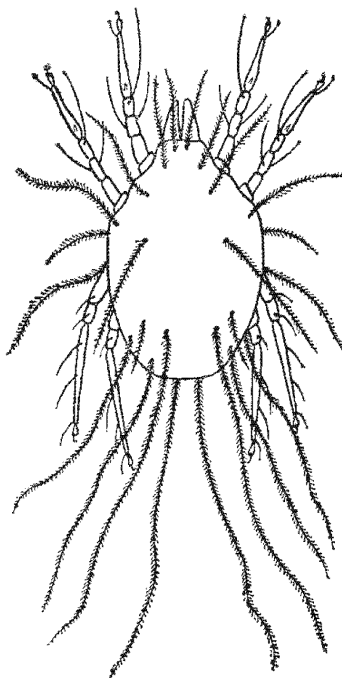
- mravenec faraon (*Monomorium pharaonis*, délka 2 mm).

II. Roztoč dravý (*Cheyletus eruditus*) může být použit pro biologické hubení roztoče moučného nebo roztoče ničivého.

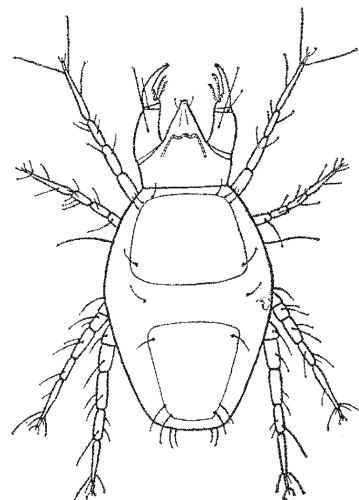
III. Vyobrazení skladištních škůdců a roztoče dravého:



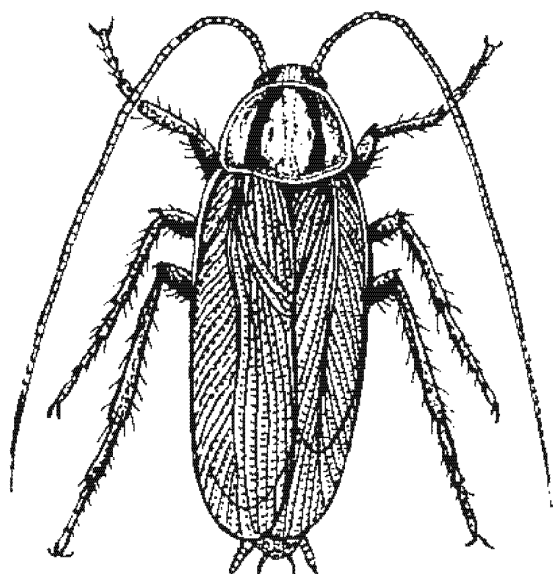
roztoč moučný (*Acarus siro*)
délka 0,2-0,5 mm



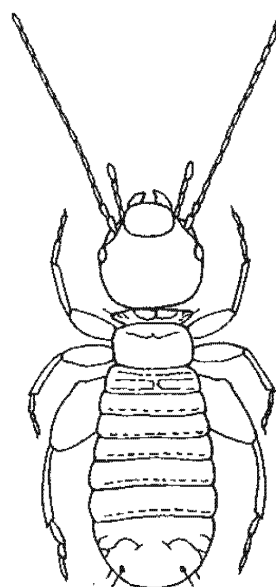
roztoč ničivý (*Lepidoglyphus destructor*)
délka 0,3-0,7 mm



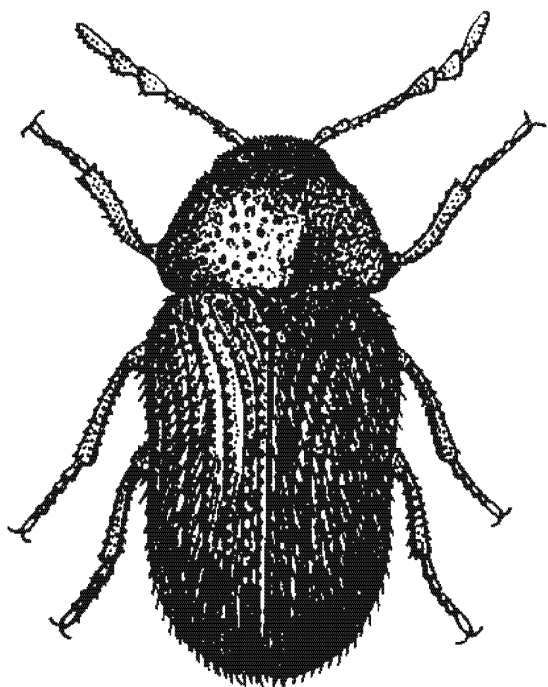
roztoč dravý (*Cheyletus eruditus*)
délka 0,4-0,6 mm



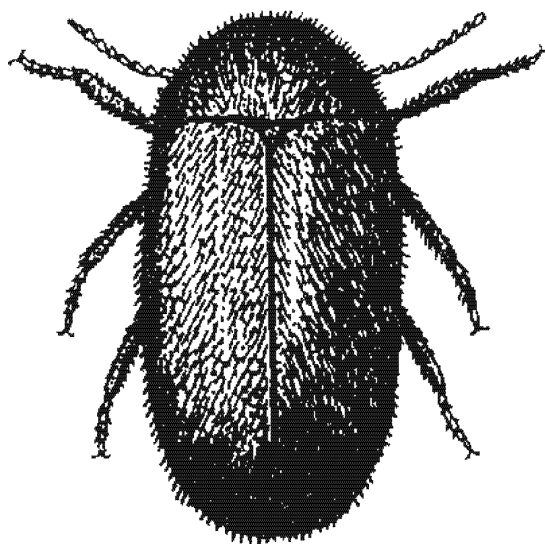
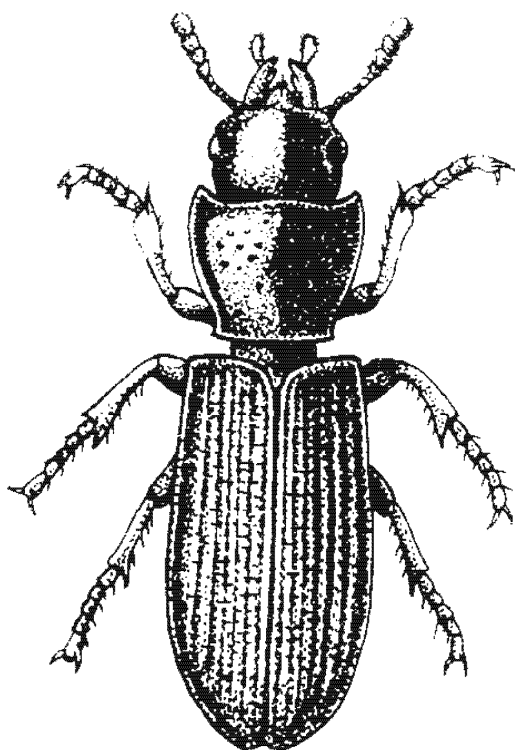
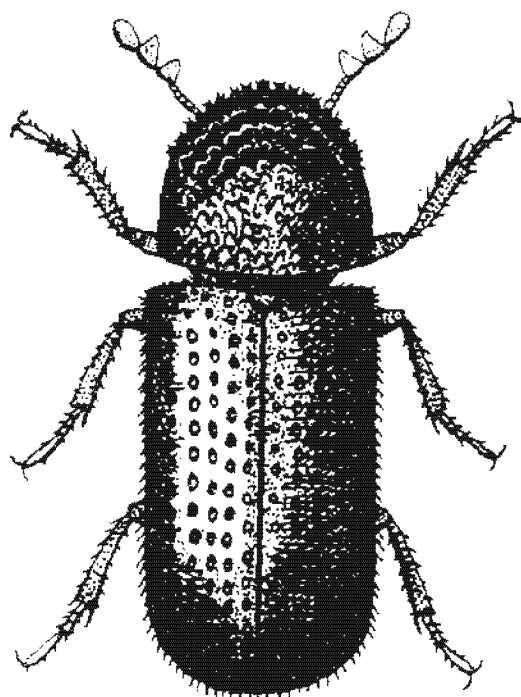
rus domácí (*Blattella germanica*)
délka 10-15 mm

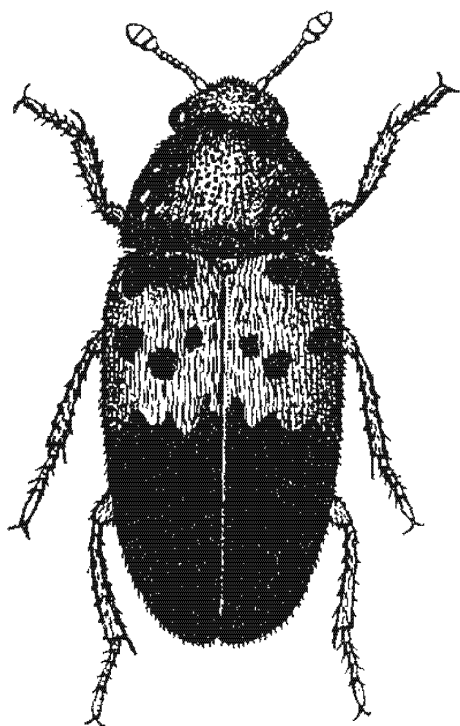


Pisivka (*Liposcelis corrodens*)
délka 0,75-1,2 mm

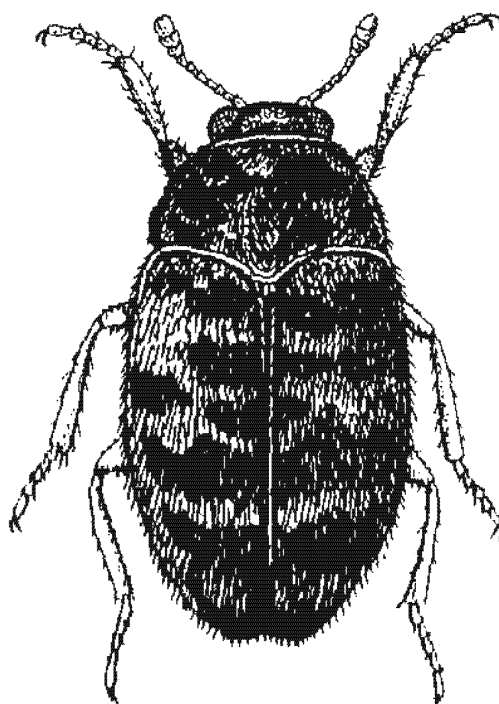
červotoč spížní (*Stegobium paniceum*)

délka 2,2 – 3,7 mm

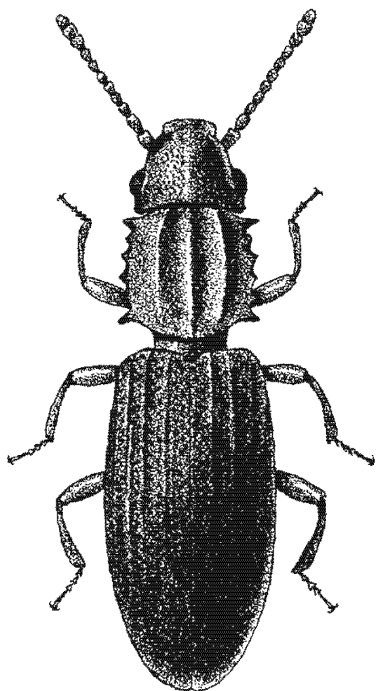
červotoč tabákový (*Lasioderma serricorne*)
délka 2,2-3,2 mmkornatec skladištní (*Tenebroides mauritanicus*)
délka 5 – 11 mmkorovník obilní (*Rhyzopertha dominica*)
délka 2-3 mm



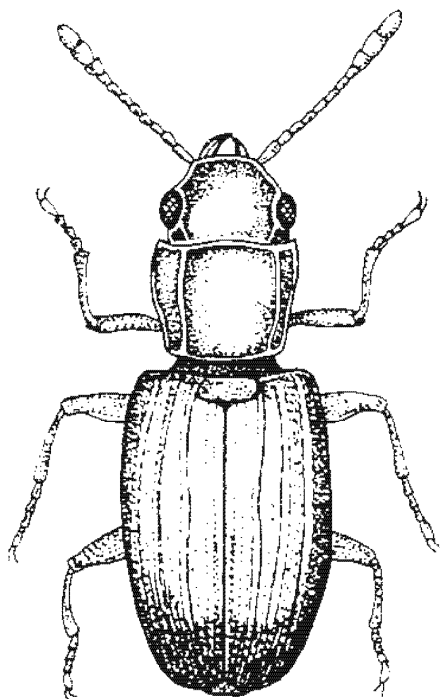
kožojed obecný (*Dermestes lardarius*)
délka 7-9 mm



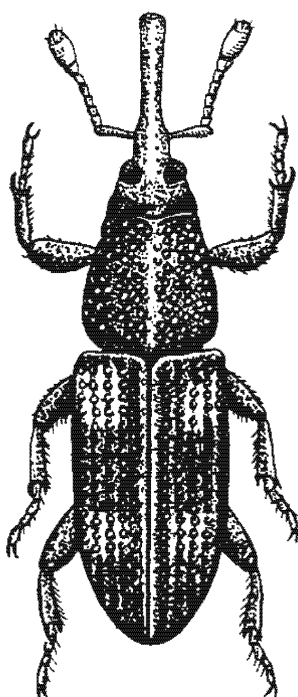
kožojed (*Trogoderma granarium*)
délka 2-4 mm



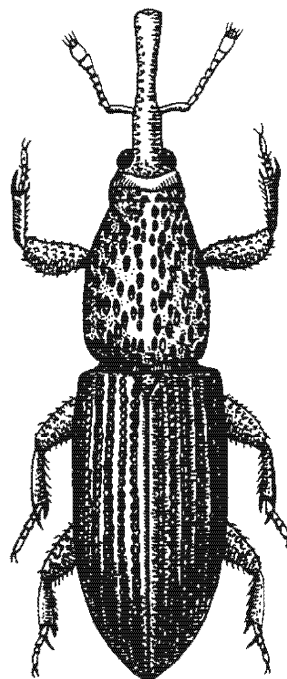
lesák skladištní (*Oryzaephilus surinamensis*)
délka 2,5-3,5 mm



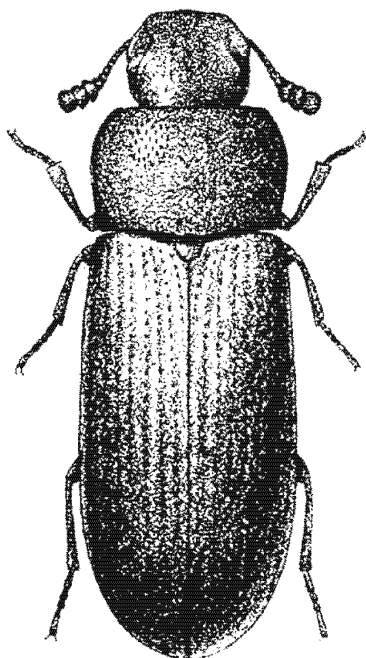
lesák moučný (*Cryptolestes ferrugineus*)
délka 1,6-2,2 mm



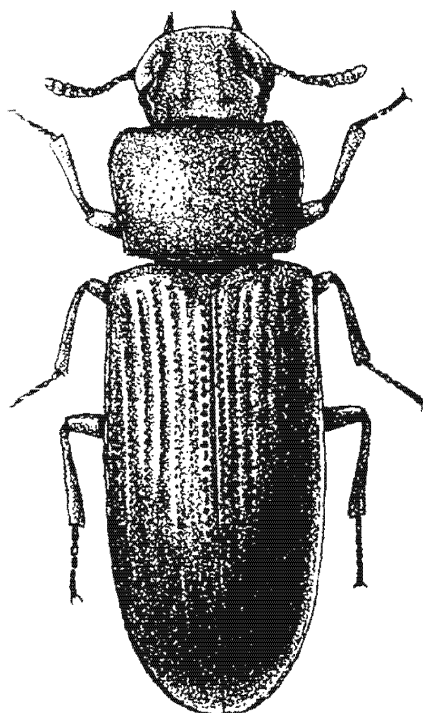
pilous černý (*Sitophilus granarius*)
délka 3 – 4,5 mm



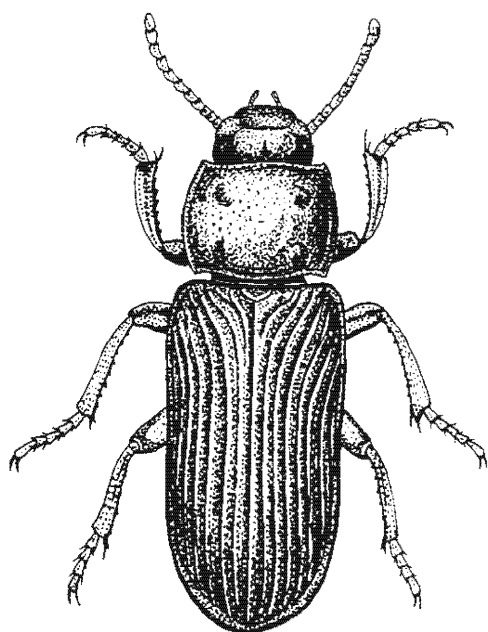
pilous rýžový (*Sitophilus oryzae*)
délka 2,5 – 4 mm



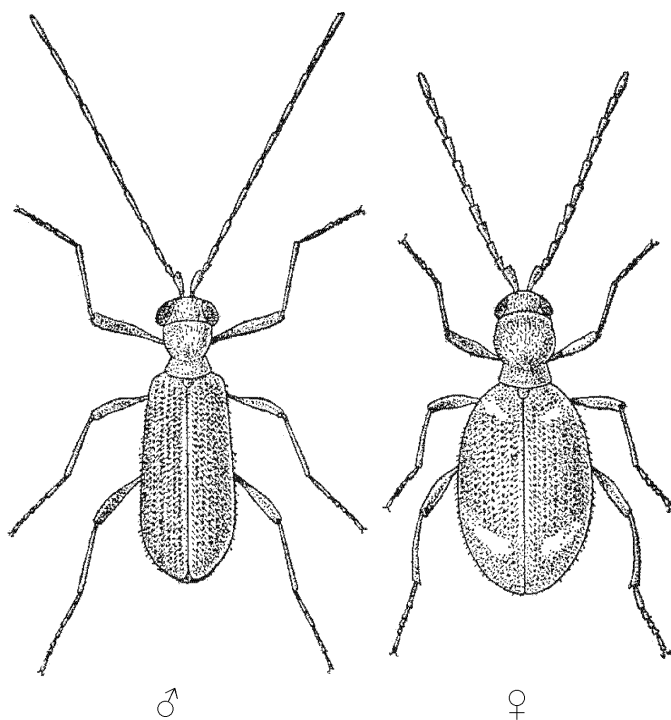
potemník hnědý (*Tribolium castaneum*)
2,8 – 4,2 mm



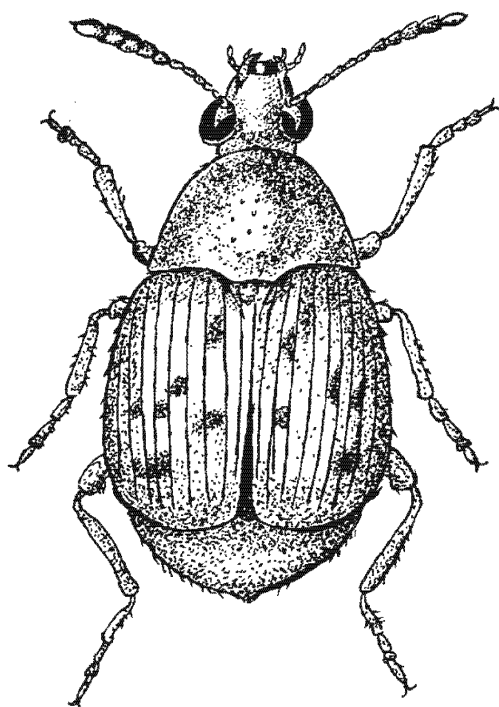
potemník skladištní (*Tribolium confusum*)
2,9 – 4,4 mm



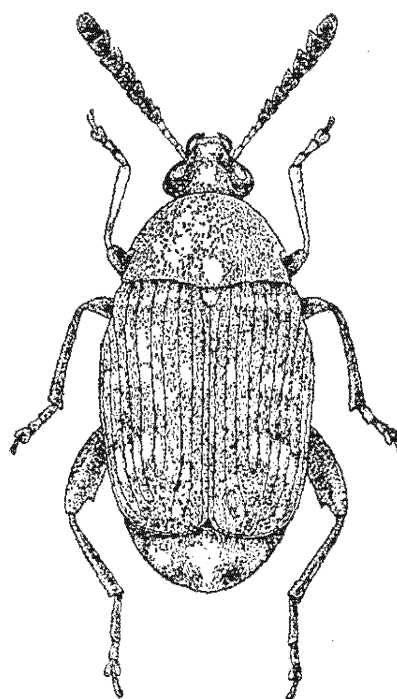
potemník moučný (*Tenebrio molitor*)
délka 13,5 – 18,5 mm



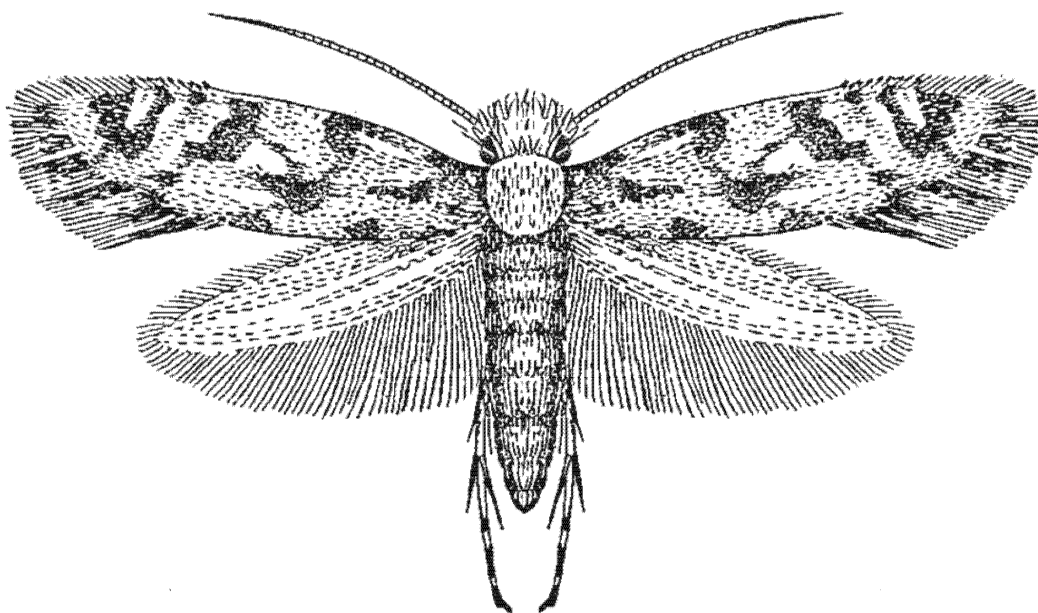
vrtavec zhoubný (*Ptinus fur*)
délka 2 – 4,3 mm



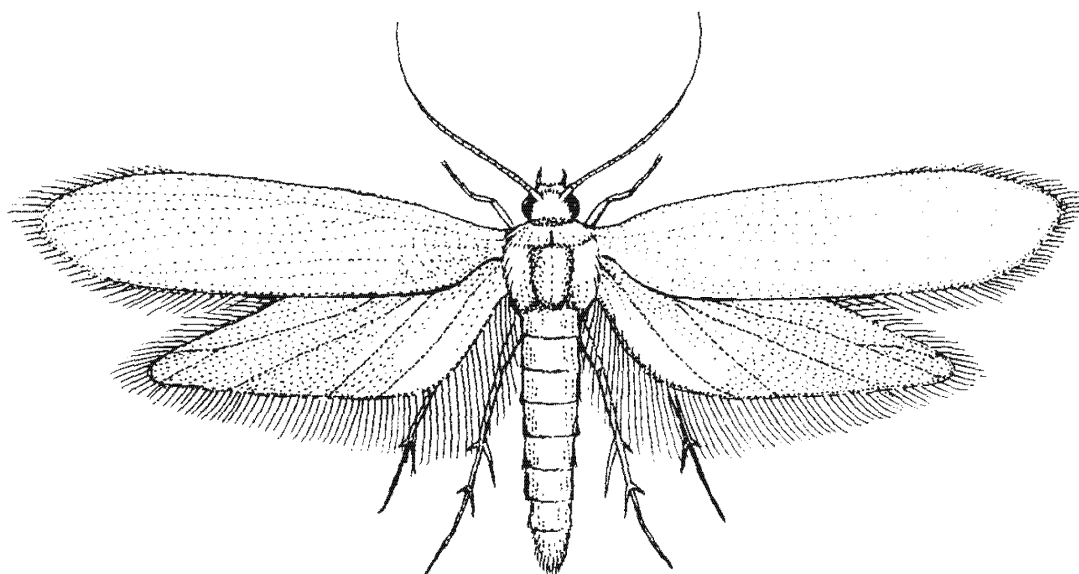
zrnokaz fazolový (*Acanthoscelides obtectus*)
délka 2,3-3,4 mm



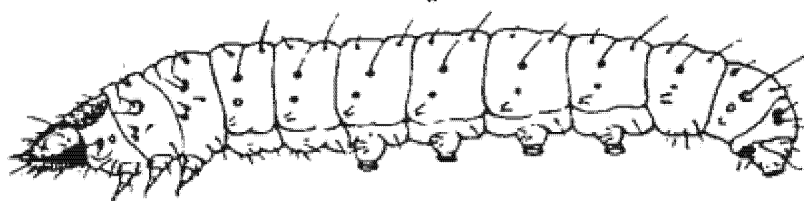
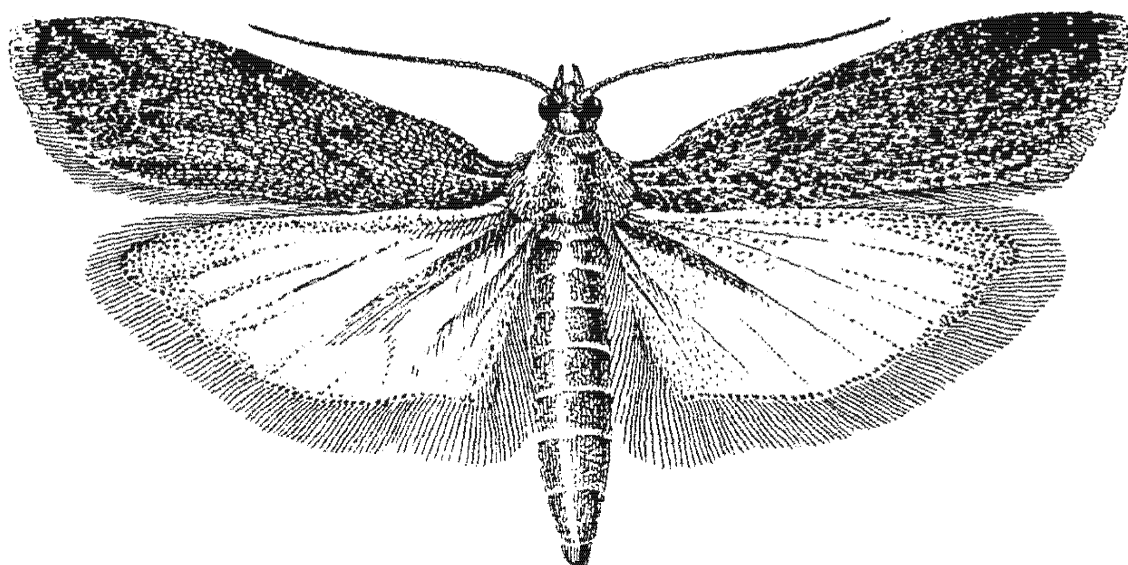
zrnokaz hrachový (*Bruchus pisorum*)
délka 4-5 mm



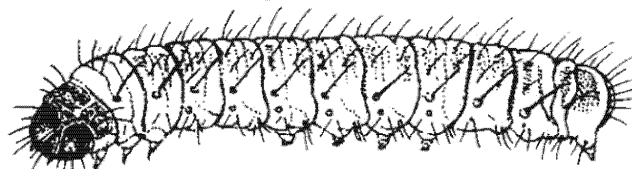
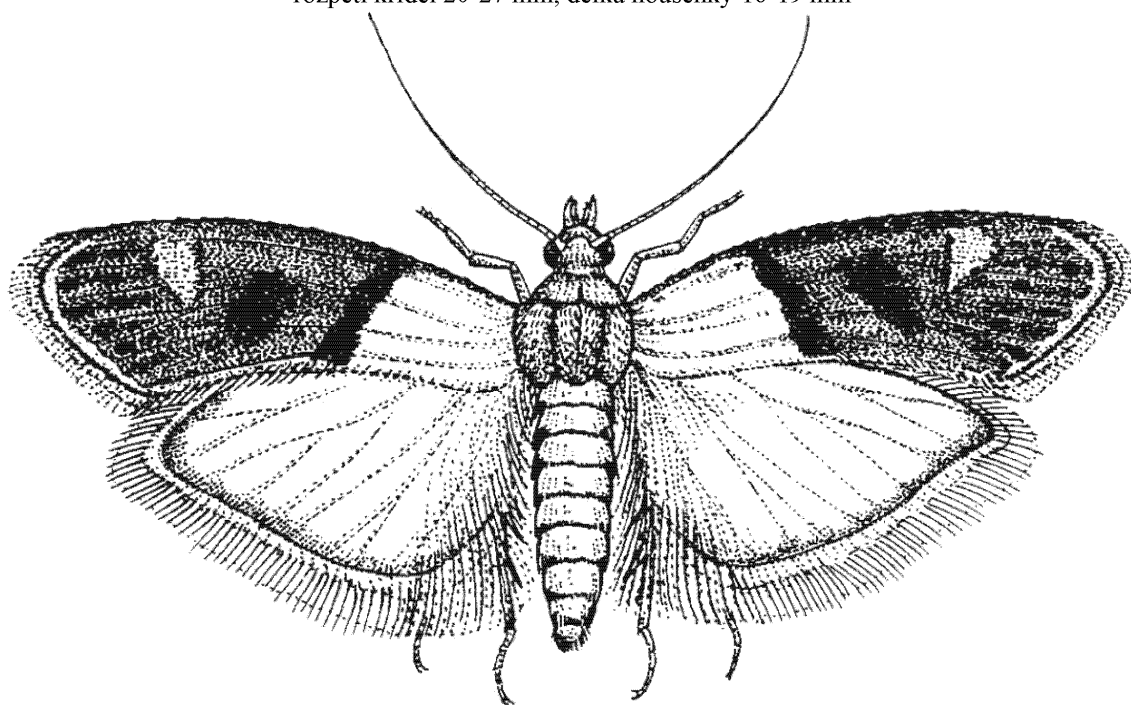
mol obilný (*Nemapogon granella*)
rozpětí křídel 10-14 mm, délka housenky 7-10 mm



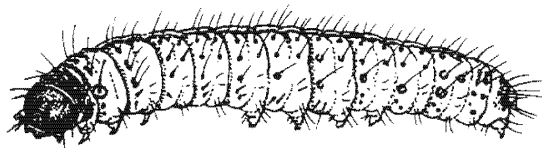
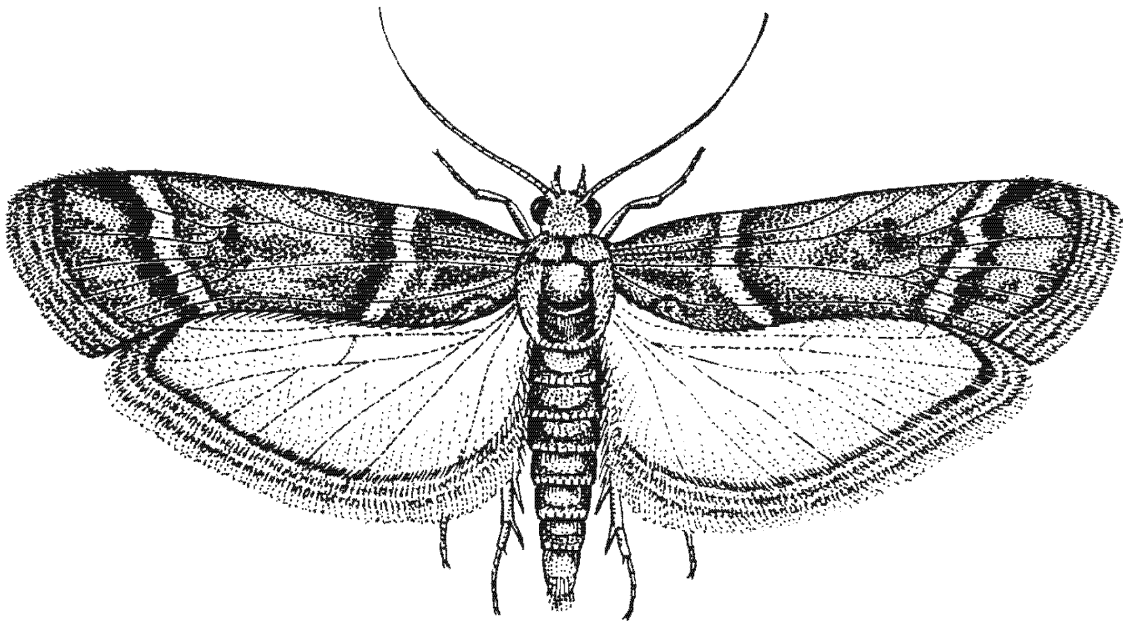
mol šatní (*Tineola bisselliella*)
rozpětí křídel 10-15 mm, délka housenky 8-10 mm



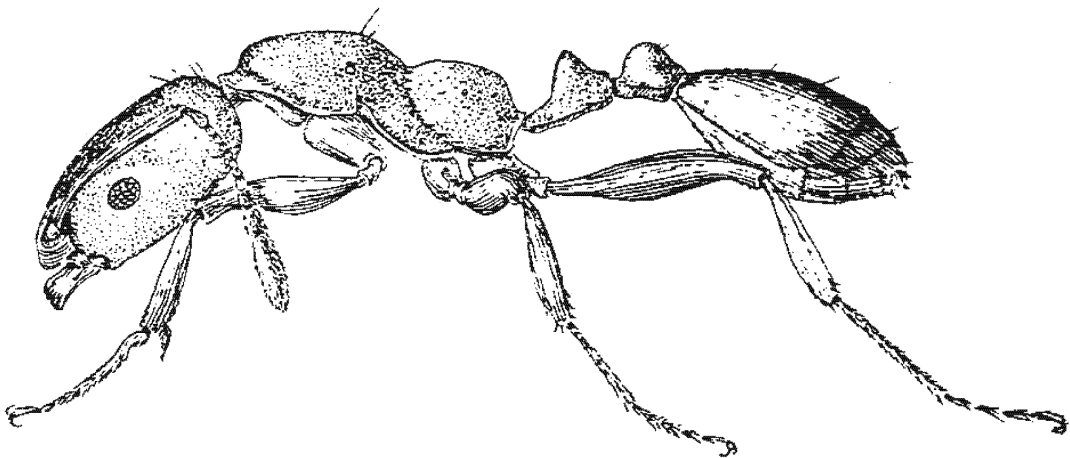
zavíječ moučný (*Ephestia kuehniella*)
rozpětí křídel 20-27 mm, délka housenky 16-19 mm



zavíječ paprikový (*Plodia interpunctella*)
rozpětí křídel 16-20 mm, délka housenky 10-13 mm



zaviječ skladištní (*Ephestia elutella*)
rozpětí křídel 15-18 mm, délka housenky 10-12 mm



mravenec faraon (*Monomorium pharaonis*)
délka 2 mm

Vysvětlivka:

Vyobrazení jsou převzata z:

Bartoš J. a Werner P.H. (1979): Ochrana proti skladištním škůdcům a chorobám. SZN, Praha.

Hill D.S. (1997): The Economic Importance of Insects. Chapman & Hall, London.

Robinson W.H. (1996): Urban Entomology: Insect and Mite Pests in the Human Environment. Chapman & Hall, London.

Zaguljaev A.K. (1981): Tineidae. In: Opredelitel nasekomykh evropeyskoy chasti SSSR. Tom IV. Nauka, Moskva.

KRMNÉ SUROVINY

Část A

Obecná ustanovení

I. Výklad

(1) Krmné suroviny jsou v části B rozděleny a pojmenovány podle těchto kritérií:

- a) původ výrobku nebo vedlejšího výrobku, například rostlinný, živočišný, minerální,
- b) použitá část výrobku nebo vedlejšího výrobku, například celá rostlina, semeno, bulva, hlíza, kosti,
- c) způsob úpravy, například loupání, extrakce, tepelná úprava, nebo výsledný vedlejší výrobek, například vložky, otruby, dřeň, tuk,
- d) stupeň zralosti nebo jakost výrobku nebo vedlejšího výrobku, například „nízký obsah glukosinolátů“, „vysoký obsah tuku“, „nízký obsah cukru“.

(2) Seznam uvedený v části B je členěn na 12 kapitol:

1. Zrna obilovin, jejich výrobky a vedlejší výrobky z nich,
2. Olejnatá semena, olejnaté plody, jejich výrobky a vedlejší výrobky z nich,
3. Semena luskovin, jejich výrobky a vedlejší výrobky z nich,
4. Hlízy, kořeny, jejich výrobky a vedlejší výrobky z nich,
5. Ostatní semena a plody, jejich výrobky a vedlejší výrobky z nich,
6. Pícniny a objemná krmiva,
7. Ostatní rostliny, jejich výrobky a vedlejší výrobky z nich,
8. Mléčné výrobky,
9. Výrobky ze suchozemských zvířat,
10. Ryby a ostatní mořští živočichové, výrobky a vedlejší výrobky z nich,
11. Minerální látky,
12. Varia.

II. Definování pojmů technologické úpravy krmných surovin

Níže uváděné pojmy popisují hlavní technologické postupy výroby krmných surovin uvedených v části B, C a D této přílohy. Mají-li krmné suroviny v názvu pojem z tohoto výkladu, musí technologický postup použitý při jejich výrobě odpovídat uvedené definici.

Způsob úpravy krmných surovin

Postup		Definice	Obecný název
1	2	3	4
1.	koncentrace	zvyšování obsahu určitých složek odstraňováním vody nebo jiných látek	koncentrát
2.	loupání/ vyluštění, odslupkování	úplné nebo částečné odstraňování obalových částí zrn, semen, plodů, ořechů a jiných surovin	loupaný, částečně loupáný/vyluštěný, odslupkovaný
3.	sušení	snížování obsahu vody uměle nebo přirozeně	sušený (přirozeně/uměle)
4.	extrakce	odstraňování tuku nebo oleje organickým rozpouštědlem, nebo cukru či jiných ve vodě rozpustných látek vodným roztokem; při použití organického rozpouštědla musí být výsledný výrobek technicky čistý od organického rozpouštědla	extrahovaný (u surovin s tukem nebo olejem), melasa, pulpa, řízky (u surovin s cukrem nebo jinými vodorozpustnými složkami)
5.	extruze	lisování, mačkání spojené s protlačováním materiálů za působení vysokého tlaku (viz také předželatinizace)	extrudovaný
6.	vločkování	úprava vlhkého, tepelně ošetřeného materiálu na válcích	vločky
7.	mletí mouky	fyzikální proces u zrn, kterým se zmenšuje velikost částic s cílem separace jednotlivých frakcí (mouk, otrub, krupičných otrub)	mouky, otruby, separát (middlings), což je směs mouky, otrub a klíčků
8.	zahřátí	řada tepelných úprav prováděných za specifických podmínek, ovlivňuje výživnou hodnotu nebo strukturu krmných surovin	toastovaný, vařený, tepelně upravený
9.	hydrogenace	přeměna nenasyčených glyceridů v nasycené (v olejích a tucích)	ztužený, částečně ztužený
10.	hydrolýza	přeměna chemických složek na jednodušší vhodným způsobem pomocí vody, enzymů, kyselin nebo louhů	hydrolyzovaný
11.	lisování	odstraňování tuků, olejů nebo šťáv z plodů či jiných rostlinných materiálů mechanickým způsobem (šnekové nebo jiné lisy) s možným nízkým zahřátím	expelery/pokrutiny (olejnatý, tučný materiál), výlisky, řízky, pulpa (ovoce, cukrovka)
12.	granulování (peletování)	speciální tvarování protlačováním otvory	granule, granulovaný, pelety, peletovaný
13.	předželatinizace (expandování)	přeměna škrobu pro dosažení jeho zřetelné bobtnatelnosti ve studené vodě	předželatinizovaný, expandovaný
14.	rafinace	fyzikální nebo chemické odstraňování nečistot z cukrů, tuků, olejů a jiných přírodních materiálů	rafinovaný, částečně rafinovaný
15.	strouhání za vlhka (mokré mletí)	mechanická úprava zvlhčených částic jader a zrn, bez nebo s přidáním oxidu siřičitého, za účelem získání škrobu	klíčky, škrob, lepek (gluten)
16.	šrotování (drcení)	mechanické zmenšení velikosti částic zrna nebo jiných surovin	šrot, šrotovaný, drcený
17.	odcukření	chemické nebo fyzikální oddělení mono- nebo disacharidů z melasy nebo jiných materiálů obsahujících cukr	odcukřený, částečně odcukřený

Část B

Základní seznam krmných surovin

1. Zrna obilovin, jejich výrobky a vedlejší výrobky

Pořadové číslo	Název suroviny	Popis	Závazně deklarované jakostní znaky
1	2	3	4
1.01	Oves setý	zrna druhu <i>Avena sativa</i> L. a jeho variet	
1.02	Ovesné vločky	výrobek získaný napařením a mačkáním loupaného ovsa, přípustný je malý podíl ovesných slupek	škrob
1.03	Ovesné otruby (separát)	vedlejší výrobek získaný při mletí loupaných přečištěných ovsů na ovesnou krupici a mouku. Obsahuje hlavně ovesné otruby a malý podíl endospermu	vláknina
1.04	Ovesné slupky a otruby	vedlejší výrobek získaný při zpracování přečištěného a loupaného ovsa na ovesné krupice. Obsahuje převážně ovesné slupky a otruby	vláknina
1.05	Ječmen setý	zrna druhu <i>Hordeum vulgare</i> L.	
1.06	Ječné omelky (separát)	vedlejší výrobek získaný při zpracování přečištěného, loupaného ječmene pro výrobu ječných krulek, krupic, semoliny a mouk	vláknina
1.07	Ječný lepek	vedlejší výrobek získaný při výrobě ječného škrobu, který je upraven sušením. Obsahuje převážně lepek po separaci škrobu	dusíkaté látky škrob
1.08	Rýže zlomková	vedlejší výrobek získaný při výrobě obrušované nebo leštěné rýže druhu <i>Oryza sativa</i> L. Obsahuje převážně malá nebo zlomková zrna	škrob
1.09	Rýžové otruby (hnědé)	vedlejší výrobek získaný po prvním obrušování loupané rýže. Obsahuje převážně částice aleuronové vrstvy, endosperm a klíčky	Vláknina
1.10	Rýžové otruby (bílé)	vedlejší výrobek získaný při obrušování loupané rýže. Obsahuje převážně částice aleuronové vrstvy, endospermu a klíčků	vláknina
1.11	Rýžové otruby s uhličitánem vápenatým	vedlejší výrobek získaný při obrušování loupané rýže. Obsahuje převážně částice aleuronové vrstvy, endospermu, klíčky a různá množství uhličitánu vápenatého závisující od procesu obrušování	vláknina uhličitán vápenatý
1.12	Krmná mouka z předvařené rýže	vedlejší výrobek získaný při obrušování loupané, předvařené rýže. Obsahuje převážně stříbřité obalové částice, částice aleuronové vrstvy, endosperm, klíčky a různý podíl uhličitánu vápenatého z obrušování	vláknina uhličitán vápenatý

1. Zrna obilovin, jejich výrobky a vedlejší výrobky

Pořadové číslo	Název	Popis	Závazně deklarované jakostní znaky
1	2	3	4
1.13	Krmná rýžová mouka	výrobek získaný mletím krmné rýže obsahující zelená křídová nebo nezralá zrna nebo mletím běžné loupané rýže, která je žlutá nebo skvrnitá	škrob
1.14	Expelery z rýžových klíčků	vedlejší výrobek získaný při výrobě oleje lisováním rýžových klíčků s ulpělým osemením a endospermem	dušikaté látky tuk vláknina
1.15	Rýžové klíčky extrahované	vedlejší výrobek získaný při výrobě oleje extrakcí rýžových klíčků s ulpělým osemením a endospermem	dušikaté látky
1.16	Rýžový škrob	technicky čistý rýžový škrob	škrob
1.17	Proso seté	zrna druhu <i>Panicum miliaceum</i> L.	
1.18	Žito seté	zrna druhu <i>Secale cereale</i> L.	
1.19	Žitná mouka ¹⁾ (separát)	vedlejší výrobek z výroby mouky získaný proséváním z přečištěného žita. Obsahuje převážně částice endospermu s jemnými částicemi oplodí, osemení a aleuronové vrstvy	škrob
1.20	Žitná krmná mouka	vedlejší výrobek z výroby mouky získaný proséváním z přečištěného žita. Obsahuje převážně částice oplodí, osemení a aleuronové vrstvy, z níž je odstraněno méně endospermu než z otrub	škrob
1.21	Žitné otruby	vedlejší výrobek z výroby mouky získaný proséváním z přečištěného žita. Obsahuje převážně částice oplodí, osemení a aleuronové vrstvy, z níž byla odstraněna většina endospermu	vláknina
1.22	Čirok obecný (zrnový)	zrna druhu <i>Sorghum bicolor</i> L. Moench s. l.	
1.23	Pšenice	zrna druhu <i>Triticum aestivum</i> L., <i>Triticum durum</i> Desf. a jiných kultivarů	
1.24	Pšeničná mouka ¹⁾ (separát)	vedlejší výrobek z výroby mouky získaný proséváním z přečištěné pšenice nebo loupaných zrn pšenice špaldy. Obsahuje převážně částice endospermu s jemnými částicemi oplodí, osemení a aleuronové vrstvy	škrob
1.25	Pšeničná krmná mouka	vedlejší výrobek z výroby mouky získaný proséváním z přečištěné pšenice nebo loupaných zrn pšenice špaldy. Obsahuje převážně částice oplodí, osemení a aleuronové vrstvy, z níž je odstraněno méně endospermu než z otrub	vláknina

1. Zrna obilovin, jejich výrobky a vedlejší výrobky

Pořadové číslo	Název	Popis	Závazně deklarované jakostní znaky
1	2	3	4
1.26	Pšeničné otruby ²⁾	vedlejší výrobek z výroby mouky získaný proséváním z přečištěné pšenice nebo loupaných zrn pšenice špaldy. Obsahuje převážně částice oplodí, osemení a aleuronové vrstvy, z níž byla odstraněna většina endospermu	vláknina
1.27	Pšeničné klíčky	vedlejší výrobek z výroby mouky. Obsahuje převážně pšeničné klíčky, mačkané nebo v jiné formě, na nichž mohou ještě ulpívat částice endospermu, oplodí a osemení	dusíkaté látky tuk
1.28	Pšeničný lepek	vedlejší výrobek získaný při výrobě pšeničného škrobu, který je upraven sušením. Obsahuje převážně lepek po separaci škrobu	dusíkaté látky
1.29	Pšeničný lepek krmný	vedlejší výrobek získaný při výrobě pšeničného škrobu a pšeničného lepku. Obsahuje otruby, z nichž mohou být částečně odstraněny klíčky, a lepek, k nimž může být v malém množství přidána zlomková pšenice vzniklá při čištění zrna a malé množství zbytků po hydrolyze škrobu	dusíkaté látky škrob
1.30	Pšeničný škrob	technicky čistý pšeničný škrob	škrob
1.31	Předželatinizovaný (expandovaný) pšeničný škrob	pšeničný škrob tepelně upravený expandováním tak, aby byl dokonale zmazovatělý	škrob
1.32	Pšenice špalda	zrna pšenice špaldy <i>Triticum spelta</i> L., <i>Triticum diococcum</i> Schrank, <i>Triticum monococcum</i>	
1.33	Triticale	zrna hybridu <i>Triticum</i> x <i>Secale</i>	
1.34	Kukuřice	zrna druhu <i>Zea mays</i> L.	
1.35	Kukuřičná krmná mouka ¹⁾ (separát)	vedlejší výrobek z výroby krupic a mouky z kukuřice. Obsahuje převážně částice oplodí, osemení a aleuronové vrstvy, z nichž je odstraněno méně endospermu než z otrub	vláknina
1.36	Kukuřičné otruby	vedlejší výrobek z výroby krupic a mouky z kukuřice. Obsahuje převážně částice oplodí a osemení, případně úlomky kukuřičných klíčků s malým podílem endospermu	vláknina
1.37	Expelery z kukuřičných klíčků	vedlejší výrobek získaný při výrobě oleje lisováním kukuřičných klíčků zpracovaných suchou nebo mokrou cestou, na nichž mohou ještě ulpívat částice endospermu a osemení	dusíkaté látky tuk

1. Zrna obilovin, jejich výrobky a vedlejší výrobky

Pořadové číslo	Název	Popis	Závazně deklarované jakostní znaky
1	2	3	4
1.38	Kukuřičné klíčky extrahované	vedlejší výrobek získaný při výrobě oleje extrakcí kukuřičných klíčků zpracovaných suchou nebo mokrou cestou, na nichž mohou ještě ulpívat částice endospermu a osemení	dusíkaté látky
1.39	Kukuřičný lepek krmný	vedlejší výrobek získaný při výrobě kukuřičného škrobu mokrou cestou. Obsahuje otruby a lepek, k nimž mohou být přidány až do obsahu 15 % hmotnostních zbytky zlomků kukuřice vzniklé při třídění nebo zbytky výluhů používaných pro výrobu alkoholu nebo jiných škrobnatých derivátů. Výrobek může také obsahovat zbytky po extrakci oleje z kukuřičných klíčků získaných mokrou cestou	dusíkaté látky škrob tuk, je-li obsah vyšší než 4,5 %
1.40	Kukuřičný lepek	vedlejší výrobek získaný při výrobě kukuřičného škrobu, který je upraven sušením. Obsahuje převážně lepek po separaci škrobu	dusíkaté látky
1.41	Kukuřičný škrob	kukuřičný škrob technicky čistý	škrob
1.42	Předželatinizovaný (expandovaný) kukuřičný škrob	kukuřičný škrob tepelně upravený expandováním tak, aby byl dokonale mazovatěly	škrob
1.43	Sladový květ	vedlejší výrobek získaný při výrobě sladu, obsahující převážně kořínky z naklíčeného obilí	dusíkaté látky
1.44	Pivovarské mláto sušené	vedlejší výrobek z výroby piva, získaný sušením zbytků sladu, případně nesladovaných obilovin a jiných škrobnatých výrobků	dusíkaté látky
1.45	Lihovarské výpalky sušené ³⁾	vedlejší výrobek z výroby alkoholu upravený sušením. Obsahuje pevné částice fermentovaných obilovin	dusíkaté látky
1.46	Lihovarské výpalky tmavé ⁴⁾	vedlejší výrobek z výroby alkoholu, upravený sušením. Obsahuje pevné částice fermentovaných obilovin, do kterých byl přidán výpalkový sirup nebo zahuštěný vyčerpaný rmut	dusíkaté látky

¹⁾ Výrobky obsahující více než 40 % škrobu mohou být označeny „s vyšším obsahem škrobu“.

²⁾ Byl-li výrobek jemně mletý, může být při označení přidáno slovo „jemný“ k názvu, nebo název může být nahrazen jiným vhodným názvem.

³⁾ Název může být doplněn druhem obilí.

⁴⁾ Název může být nahrazen slovy „sušená zrna a výpalky z destilace“.

2. Olejnatá semena, olejnaté plody, jejich výrobky a vedlejší výrobky

Pořadové číslo	Název	Popis	Závazně deklarované jakostní znaky
1	2	3	4
2.01	Podzemnicové částečně loupané expelery	vedlejší výrobek z výroby olejů získaný lisováním částečně loupáných plodů rodu <i>Arachis hypogea</i> L. – podzemnice olejná, a jiných variet <i>Arachis</i> (nejvyšší obsah vlákniny 16 % v sušině)	dusíkaté látky tuk vláknina
2.02	Podzemnicový částečně loupáný extrahovaný šrot	vedlejší výrobek z výroby olejů získaný extrakcí částečně loupáných plodů rodu <i>Arachis hypogea</i> L. – podzemnice olejná, a jiných variet <i>Arachis</i> (nejvyšší obsah vlákniny 16 % v sušině)	dusíkaté látky vláknina
2.03	Podzemnicové loupané expelery	vedlejší výrobek z výroby olejů získaný lisováním loupáných plodů rodu <i>Arachis hypogea</i> L. – podzemnice olejná a jiných variet <i>Arachis</i>	dusíkaté látky tuk vláknina
2.04	Podzemnicový loupáný extrahovaný šrot	vedlejší výrobek z výroby olejů získaný extrakcí loupáných plodů rodu <i>Arachis hypogea</i> L. – podzemnice olejná, a jiných variet <i>Arachis</i>	dusíkaté látky vláknina
2.05	Řepkové semeno ¹⁾	semeno řepky <i>Brassica napus</i> L. ssp. oleifera (Metzg.) Sinsk., indické <i>Brassica napus</i> L. var. <i>Glauc</i> a (Roxb.) O.E.Schulz a řepky <i>Brassica napa</i> ssp. oleifera (Metzg.) Sinsk., (botanická čistota nejméně 94 %)	
2.06	Řepkové expelery ¹⁾	vedlejší výrobek z výroby olejů získaný lisováním semen řepky (botanická čistota nejméně 94 %)	dusíkaté látky tuk vláknina
2.07	Řepkový extrahovaný šrot ¹⁾	vedlejší výrobek z výroby olejů získaný extrakcí semen řepky (botanická čistota nejméně 94 %)	dusíkaté látky
2.08	Řepkové slupky	vedlejší výrobek získaný loupáním semen řepky	vláknina
2.09	Saflorový částečně loupáný extrahovaný šrot	vedlejší výrobek z výroby olejů získaný extrakcí částečně loupáných semen safloru <i>Carthamus tinctorius</i> L	dusíkaté látky vláknina
2.10	Kokosové expelery	vedlejší výrobek z výroby olejů získaný lisováním sušených jader (endospermu) a vnější slupky (obalu) plodů kokosové palmy <i>Cocos nucifera</i> L	dusíkaté látky tuk vláknina
2.11	Kokosový extrahovaný šrot	vedlejší výrobek z výroby olejů získaný extrakcí sušených jader (endospermu) a vnější slupky (obalu) plodů kokosové palmy	dusíkaté látky

2. Olejnatá semena, olejnaté plody, jejich výrobky a vedlejší výrobky

Pořadové číslo	Název	Popis	Závazně deklarované jakostní znaky
1	2	3	4
2.12	Palmojádrové expelery	vedlejší výrobek z výroby olejů získaný lisováním jader palmy <i>Elaeis guineensis</i> Jacq., <i>Corozo oleifera</i> (HBK) L.H.Bailey (<i>Elaeis melanococca</i> auct.), ze kterých byla převážně odstraněna tvrdá skořápka	dusíkaté látky tuk vláknina
2.13	Palmojádrový extrahovaný šrot	vedlejší výrobek z výroby olejů získaný extrakcí jader palmy, ze kterých byla převážně odstraněna tvrdá skořápka	dusíkaté látky vláknina
2.14	Sojové boby toastované	sojové boby <i>Glycine max</i> L. Merr, upravené vhodným zahřátím (aktivita ureázy nejvýše 0,4 mg N/g x min.)	
2.15	Sojový extrahovaný šrot toastovaný	vedlejší výrobek z výroby olejů získaný extrakcí sojových bobů upravených vhodným záhřevem (aktivita ureázy nejvýše 0,4 mg N/g x min.)	dusíkaté látky vláknina, je-li vyšší než 8 %
2.16	Sojový, loupáný extrahovaný šrot toastovaný	vedlejší výrobek z výroby olejů získaný extrakcí loupáných sojových bobů upravených vhodným záhřevem (aktivita ureázy nejvýše 0,5 mg N/g x min., vláknina nejvýše 8 % v sušině)	dusíkaté látky
2.17	Sojoproteino vý koncentrát	vedlejší výrobek z výroby olejů získaný z loupáných odtučněných sojových bobů a následně upravený další extrakcí za účelem snížení obsahu rozpustných bezdusíkatých složek	dusíkaté látky
2.18	Rostlinný olej ²⁾	olej získaný extrakcí nebo lisováním z rostlin	vlhkost, je-li vyšší než 1 %
2.19	Sojové slupky	vedlejší výrobek získaný loupáním sojových bobů	vláknina
2.20	Bavlníkové semeno	semena bavlníku <i>Gossypium</i> ssp. ze kterých byla odstraněna vlákna (delintrace)	dusíkaté látky tuk vláknina
2.21	Bavlníkový částečně loupáný extrahovaný šrot	vedlejší výrobek z výroby olejů získaný extrakcí bavlníkových semen upravených delintrováním a částečným loupáním (vláknina nejvýše 22,5 % v sušině)	dusíkaté látky vláknina
2.22	Bavlníkové expelery	vedlejší výrobek z výroby olejů získaný lisováním bavlníkových semen upravených delintrováním	dusíkaté látky tuk vláknina
2.23	Nigerové expelery	vedlejší výrobek z výroby olejů získaný lisováním semen nigeru <i>Guizotia abyssinica</i> (Lf) Cass. (podíl popela nerozpustného v HCl nejvýše 3,4 %)	dusíkaté látky tuk vláknina
2.24	Slunečnicové semeno	semena slunečnice <i>Helianthus annuus</i> L.	

Pořadové číslo	Název	Popis	Závazně deklarované jakostní znaky
1	2	3	4
2.25	Slunečnicový extrahovaný šrot	vedlejší výrobek z výroby olejů získaný extrakcí slunečnicových semen	dusíkaté látky
2.26	Slunečnicový částečně loupáný extrahovaný šrot	vedlejší výrobek z výroby olejů získaný extrakcí částečně loupáných slunečnicových semen (vláknina nejvýše 27,5 % v sušině)	dusíkaté látky vláknina
2.27	Lněné semeno	semena lnu <i>Linum usitatissimum</i> L. (botanická čistota nejméně 93 %)	
2.28	Lněné expelery	vedlejší výrobek z výroby olejů získaný lisováním lněných semen (botanická čistota nejméně 93 %)	dusíkaté látky tuk vláknina
2.29	Lněný extrahovaný šrot	vedlejší výrobek z výroby olejů získaný extrakcí lněných semen (botanická čistota nejméně 93 %)	dusíkaté látky
2.30	Olivový extrahovaný šrot	vedlejší výrobek z výroby olejů získaný extrakcí lisovaných oliv <i>Olea europea</i> L. převážně zbavených částí jader	dusíkaté látky vláknina
2.31	Sezamové expelery	vedlejší výrobek z výroby olejů získaný lisováním semen sezamu <i>Sesamum indicum</i> L. (obsah popela nerozpustného v HCl nejvýše 5 %)	dusíkaté látky tuk vláknina
2.32	Kakaový částečně loupáný extrahovaný šrot	vedlejší výrobek z výroby olejů získaný extrakcí sušených, pražených a částečně loupáných kakaových bobů <i>Theobroma cacao</i> L.	dusíkaté látky vláknina
2.33	Kakaové slupky	slupky sušených a pražených kakaových bobů <i>Theobroma cacao</i> L.	vláknina

¹⁾ Název lze doplnit o slova „nízký obsah glukosinolátů“.

²⁾ V označení musí být doplněn druh rostliny.

3. Semena luskovin, jejich výrobky a vedlejší výrobky

Pořadové číslo	Název	Popis	Závazně deklarované jakostní znaky
1	2	3	4
3.01	Cizrna	semena rostliny <i>Cicer arietinum</i> L.	
3.02	Guarová mouka extrahovaná	vedlejší výrobek získaný odstraněním slizových látek extrakcí ze semen <i>Cyanopsis tetragonoloba</i> (L.) Taub.	dusíkaté látky
3.03	Ervil	semena rostliny <i>Ervum ervilia</i> L.	
3.04	Hrachor setý ¹⁾	semena rostliny <i>Lathyrus sativus</i> L. vhodným způsobem tepelně upravená	
3.05	Čočka	semena rostliny <i>Lens culinaris</i> a.o. Medik	
3.06	Sladká lupina	semena rostliny <i>Lupinus</i> ssp. s nízkým obsahem hořkých semen	
3.07	Boby toastované	semena rostliny <i>Phaseolus</i> nebo <i>Vigna</i> ssp. vhodným způsobem tepelně upravená k odstranění toxických lektinů	
3.08	Hrachy	semena rostliny <i>Pisum</i> ssp.	
3.09	Hrachová krmná mouka (separát)	vedlejší výrobek získaný při výrobě hrachové mouky. Obsahuje převážně části kotyledonu a malý podíl částic slupek	dusíkaté látky vláknina
3.10	Hrachové otruby	vedlejší výrobek získaný při výrobě hrachové mouky. Obsahuje převážný podíl slupek získaných při čištění a loupání hrachu	vláknina
3.11	Bob koňský	semena rostliny <i>Vicia faba</i> L. ssp. faba var. equina Pers. a var. minuta (Alef.) Mansf.	
3.12	Vikev monantha	semena rostliny <i>Vicia Monanthos</i> Desf.	
3.13	Vikve	semena rostliny <i>Vicia sativa</i> L. var. sativa a dalších variet	

¹⁾ Název musí být doplněn způsobem tepelné úpravy.

4. Hlízy, kořeny, jejich výrobky a vedlejší výrobky

Pořadové číslo	Název	Popis	Závazně deklarované jakostní znaky
1	2	3	4
4.01	Cukrovkové řízký sušené	vedlejší výrobek při výrobě cukru získaný vyslazením a usušením řízků cukrovky <i>Beta vulgaris</i> L. ssp. vulgaris, var. altissima Doell. (podíl popela nerozpustného v HCl nejvýše 4,5 % v sušině)	veškeré cukry vyjádřené jako sacharósa, je-li jejich obsah vyšší než 10,5 % obsah popela nerozpustného v HCl, je-li jeho obsah vyšší než 3,5 % v sušině
4.02	Melasa řepná	vedlejší výrobek získaný při výrobě cukru, obsahující zbytky sirupů z výroby a rafinace cukru z cukrovky	veškeré cukry vyjádřené jako sacharósa vlhkost, je-li vyšší než 28 %
4.03	Cukrovkové řízký melasové	vedlejší výrobek při výrobě cukru získaný vyslazením, usušením a melasováním řízků cukrovky (nerozpustný podíl popela v HCl nejvýše 4,5 % v sušině)	veškeré cukry vyjádřené jako sacharósa obsah popela nerozpustného v HCl, je-li jeho obsah vyšší než 3,5 % v sušině
4.04	Výpalky cukrovkové	vedlejší výrobek získaný fermentací řepné melasy při výrobě lihu, kvasnic, kyseliny citronové a jiných organických látek	dušikaté látky vlhkost, je-li vyšší než 35 %
4.05	Cukr (řepný) ¹⁾	cukr získaný z cukrovky	sacharósa
4.06	Batáty (sladké brambory)	kořenové hlízy rostliny <i>Ipomoea batatas</i> (L.) Poir, bez ohledu na způsob úpravy	škrob
4.07	Maniok ²⁾	kořeny rostliny <i>Manihot esculenta</i> Crantz, bez ohledu na způsob úpravy (podíl popela nerozpustného v HCl nejvýše 4,5 % v sušině)	škrob obsah popela nerozpustného v HCl vyšší než 3,5 % v sušině
4.08	Maniokový škrob expandovaný ³⁾	škrob získaný z kořenů manioku, tepelně upravený expandováním tak, aby byl dokonale mazovatělý	škrob

4. Hlízy, kořeny, jejich výrobky a vedlejší výrobky

Pořadové číslo	Název	Popis	Závazně deklarované jakostní znaky
1	2	3	4
4.09	Bramborová dřeň (zdrtky)	vedlejší výrobek při výrobě škrobu z hlíz brambor (<i>Solanum tuberosum</i> L.)	
4.10	Bramborový škrob	technicky čistý bramborový škrob	škrob
4.11	Bramborová bílkovina	sušený vedlejší výrobek při výrobě škrobu získaný po separaci škrobu, obsahující převážně bílkovinné složky	dusíkaté látky
4.12	Bramborové vločky	výrobek vzniklý úpravou pařených brambor, loupaných nebo neloupaných a sušených na válcové sušárně	škrob vláknina
4.13	Koncentrovaná plodová voda z brambor	vedlejší výrobek při výrobě bramborového škrobu, ze kterého byly částečně odstraněny dusíkaté látky a voda	dusíkaté látky popel
4.14	Předželatinizovaný (expandovaný) bramborový škrob	výrobek obsahující bramborový škrob, tepelně upravený expandováním tak, aby byl dokonale zmazovatělý	škrob

¹⁾ Tento název může být nahrazen názvem „sacharósa“.

²⁾ Tento název může být nahrazen názvem „Tapioka“.

³⁾ Tento název může být nahrazen názvem „Tapiokový škrob“.

5. Ostatní semena a plody, jejich výrobky a vedlejší výrobky

Pořadové číslo	Název	Popis	Závazně deklarované jakostní znaky
1	2	3	4
5.01	Lusky z rohovníku	výrobek získaný šrotováním sušených plodů (lusků) stromu rohovníku <i>Ceratonia siliqua</i> L., z nichž byla odstraněna semena	vláknina
5.02	Výlisky dřeně z citrusů	vedlejší výrobek získaný při výrobě šťávy z citrusových plodů <i>Citrus</i> ssp. Lisováním	vláknina
5.03	Výlisky dřeně z ovoce ¹⁾	vedlejší výrobek získaný lisováním při výrobě ovocných šťáv z malvic a peckovic	vláknina
5.04	Výlisky dřeně z rajských jablek	vedlejší výrobek získaný lisováním při výrobě šťávy z rajských jablek rostliny <i>Solanum lycopersicum</i> Karst.	vláknina
5.05	Jádra z hroznového vína extrahovaná	vedlejší výrobek získaný při výrobě oleje extrakcí jader hroznového vína	vláknina, je-li obsah vyšší než 45 %
5.06	Výlisky dřeně z hroznového vína, sušené	vedlejší výrobek získaný při výrobě alkoholu z hroznového vína sušený ihned po extrakci a ze kterého byly téměř odstraněny stopky a jádra	vláknina, je-li obsah vyšší než 25 %
5.07	Jádra z hroznového vína	vedlejší výrobek získaný z výlisků hroznového vína, obsahující jádra, která nejsou odtučněná	tuk vláknina, je-li obsah vyšší než 45 %

¹⁾ Do názvu může být doplněn název druhu ovoce.

6. Pícniny a objemná krmiva

Pořadové číslo	Název	Popis	Závazně deklarované jakostní znaky
1	2	3	4
6.01	Vojtěšková moučka ¹⁾	výrobek získaný sušením a šrotováním mladých rostlin vojtěšky (<i>Medicago sativa</i> L. a <i>Medicago</i> var. <i>Martyn</i>). Může obsahovat do 20 % mladých rostlin jetele nebo jiných pícnin sušených a šrotovaných současně s vojtěškou	dusíkaté látky vláknina obsah popela nerozpustného v HCl, je-li obsah vyšší než 3,5 %
6.02	Výlisky vojtěšky	vedlejší výrobek získaný lisováním šťávy z vojtěšky, upravený sušením	dusíkaté látky
6.03	Vojtěškový proteinový koncentrát	výrobek získaný umělým sušením vojtěškové šťávy, která byla za účelem vysrážení proteinů odstředěna a zahřáta	dusíkaté látky beta-karoten
6.04	Jetelová moučka ¹⁾	výrobek získaný sušením a šrotováním mladých rostlin jetele <i>Trifolium</i> ssp. Může obsahovat do 20 % mladých rostlin vojtěšky nebo jiných pícnin sušených a šrotovaných současně s jetelem	dusíkaté látky vláknina obsah popela nerozpustného v HCl, je-li obsah vyšší než 3,5 % v sušině
6.05	Travní moučka ^{1), 2)}	výrobek získaný sušením a šrotováním mladých porostů pícnin	dusíkaté látky vláknina obsah popela nerozpustného v HCl, je-li obsah vyšší než 3,5 % v sušině
6.06	Sláma z obilovin ³⁾	vedlejší produkt ze sklizně zrna obilovin	
6.07	Sláma z obilovin ošetřená ⁴⁾	výrobek získaný vhodným ošetřením slámy z obilovin	sodík, při použití hydroxidu sodného

¹⁾ Název moučka může být nahrazen názvem „granule“, způsob sušení může být připojen k názvu.

²⁾ Druh pícniny může být přidán k názvu.

³⁾ Druh obiloviny musí být doplněn do názvu.

⁴⁾ Název musí být doplněn způsobem provedení chemického ošetření.

7. Ostatní rostliny, jejich výrobky a vedlejší výrobky

Pořadové číslo	Název	Popis	Závazně deklarované jakostní znaky
1	2	3	4
7.01	Melasa třtinová	vedlejší výrobek získaný při výrobě nebo rafinaci cukru z cukrové třtiny <i>Saccharum officinarum</i> L., obsahující zbytky sirupů	veškeré cukry vyjádřené jako sacharósa vlhkost, je-li vyšší než 30 %
7.02	Výpalky třtinové	vedlejší výrobek získaný fermentací třtinové melasy při výrobě lihu, kvasnic, kyseliny citronové a jiných organických látek	dusíkaté látky vlhkost, je-li vyšší než 35 %
7.03	Cukr třtinový ¹⁾	cukr získaný extrakcí z cukrové třtiny	sacharósa
7.04	Moučka z chaluh	výrobek získaný sušením a šrotováním mořských chaluh, zejména hnědých, které mohou být upraveny promytím za účelem snížení obsahu jodu	popel

¹⁾ Název může být nahrazen názvem „sacharósa“.

8. Mléčné výrobky

Pořadové číslo	Název	Popis	Závazně deklarované jakostní znaky
1	2	3	4
8.01	Sušené mléko odtučněné	vedlejší výrobek ze zpracování mléka po oddělení většiny tuku	dusíkaté látky vlhkost, je-li vyšší než 5 %
8.02	Sušené podmásli	vedlejší výrobek získaný sušením tekutého podílu, který zbývá po výrobě másla	dusíkaté látky tuk laktósa vlhkost, je-li vyšší než 6 %
8.03	Sušená syrovátka	vedlejší výrobek získaný sušením tekutého podílu, který zbývá po výrobě sýrů, tvarohu a kaseinu nebo při podobných výrobních postupech	dusíkaté látky laktósa popel vlhkost, je-li vyšší než 8 %
8.04	Sušená syrovátka, částečně odcukřená	výrobek získaný sušením syrovátky, z níž byla částečně odstraněna laktósa	dusíkaté látky laktósa vlhkost, je-li vyšší než 8 % popel
8.05	Albumin mléčný (prášek)	výrobek získaný extrakcí bílkovinných složek mléka nebo syrovátky chemickým nebo fyzikálním postupem a upravený sušením	dusíkaté látky vlhkost, je-li vyšší než 8 %
8.06	Kasein (prášek)	výrobek získaný z odtučněného mléka nebo podmásli vysrážením bílkovinné složky s použitím kyselin nebo syřidla, upravený sušením	dusíkaté látky vlhkost, je-li vyšší než 10 %
8.07	Laktósa (prášek)	cukr oddělený z mléka nebo syrovátky purifikací a usušený	laktósa vlhkost, je-li vyšší než 5 %

9. Výrobky ze suchozemských zvířat

Pořadové číslo	Název	Popis	Závazně deklarované jakostní znaky
1	2	3	4
9.01	Masová moučka ¹⁾	výrobek získaný vařením, sušením a šrotováním celých nebo částí teplokrevných suchozemských zvířat, ze kterého může být část tuku odstraněna extrakcí nebo lisováním. Výrobek musí být v podstatě prostý kopyt, rohů, štětín, srsti, peří a obsahu zaživačícího traktu (dusíkaté látky nejméně 50 % v sušině, celkový fosfor nejvýše 8 %)	dusíkaté látky tuk popel vlhkost, je-li vyšší než 8 %
9.02	Masokostní moučka ¹⁾	výrobek získaný vařením, sušením a šrotováním celých nebo částí teplokrevných suchozemských zvířat, ze kterého může být část tuku odstraněna extrakcí nebo lisováním. Výrobek musí být v podstatě prostý kopyt, rohů, štětín, srsti, peří a obsahu zaživačícího traktu	dusíkaté látky tuk popel vlhkost, je-li vyšší než 8 %
9.03	Kostní moučka	výrobek získaný vařením, sušením a jemným šrotováním kostí teplokrevných suchozemských zvířat, ze kterého byla převážná část tuku odstraněna extrakcí nebo lisováním. Výrobek musí být v podstatě prostý kopyt, rohů, štětín, srsti, peří a obsahu zaživačícího traktu	dusíkaté látky popel vlhkost, je-li vyšší než 8 %
9.04	Škvarky	vedlejší výrobek získaný při zpracování loje, sádla a jiných tuků živočišného původu extrakcí nebo fyzikálním způsobem	dusíkaté látky tuk vlhkost, je-li vyšší než 8 %
9.05	Drůbeží moučka	výrobek získaný vařením, sušením a šrotováním odpadů z drůbežích jatek. Výrobek musí být v podstatě prostý peří	dusíkaté látky tuk popel obsah popela nerozpustného v HCl, je-li vyšší než 3,3 % vlhkost, je-li vyšší než 8 %

9. Výrobky ze suchozemských zvířat

Pořadové číslo	Název	Popis	Závazně deklarované jakostní znaky
1	2	3	4
9.06	Peřová moučka, hydrolyzovaná	výrobek získaný hydrolyzou, sušením a šrotováním drůbežního peří	dusíkaté látky obsah popela nerozpustného v HCl vyšší než 3,4 % vlhkost, je-li vyšší než 8 %
9.07	Krevní moučka	výrobek získaný sušením krve jatečných teplokrevných zvířat, v podstatě prostý cizích příměsí	dusíkaté látky vlhkost, je-li vyšší než 8 %
9.08	Živočišný tuk ²⁾	výrobek složený z tuku teplokrevných suchozemských zvířat	vlhkost, je-li vyšší než 1 %

¹⁾ Výrobky obsahující více než 13 % tuku v sušině musí být označeny v názvu slovy „vysoký obsah tuku“.

²⁾ Název může být doplněn přesnějším údajem podle původu tuku nebo způsobu jeho získání (lůj, sádlo, kostní tuk, atd.).

10. Ryby a ostatní mořští živočichové, jejich výrobky a vedlejší výrobky

Pořadové číslo	Název	Popis	Závazně deklarované jakostní znaky
1	2	3	4
10.01	Rybí moučka ¹⁾	výrobek získaný zpracováním celých nebo částí ryb, který je částečně zbaven tuku. Do výrobku může být znovu přidán zahuštěný rybí vývar	dusíkaté látky tuk popel, je-li vyšší než 20 % vlhkost, je-li vyšší než 8 %
10.02	Rybí vývar zahuštěný	výrobek získaný při výrobě rybí moučky, který byl stabilizován okyselením nebo sušením	dusíkaté látky tuk vlhkost, je-li vyšší než 5 %
10.03	Rybí tuk	tuk získaný z ryb nebo jejich částí	vlhkost, je-li vyšší než 1 %
10.04	Rybí tuk rafinovaný ztužený	tuk získaný z ryb nebo jejich částí, upravený rafinací a hydrogenací	jodové číslo vlhkost, je-li vyšší než 1 %

¹⁾ Výrobky obsahující více než 75 % dusíkatých látek v sušině mohou být v názvu označeny slovy „vysoký obsah bílkovin“.

11. Minerální látky

Pořadové číslo	Název	Popis	Závazně deklarované jakostní znaky
1	2	3	4
11.01	Uhličitan vápenatý ¹⁾	výrobek získaný drcením zdrojů uhličitanu vápenatého, např. vápencových hornin, skořápek ústřic nebo škeblí, nebo vysrážením z kyselých roztoků	vápník obsah popela nerozpustného v HCl, je-li vyšší než 5 %
11.02	Uhličitan hořečnatovápennatý	výrobek získaný drcením přírodní směsi uhličitanu vápenatého a hořečnatého	vápník hořčík
11.03	Mořské řasy zvápenatělé (Maerl)	výrobek přírodního původu, získaný drcením nebo granulováním zvápenatělých řas	vápník obsah popela nerozpustného v HCl, je-li vyšší než 5 %
11.04	Oxid hořečnatý	technicky čistý oxid hořečnatý (MgO)	hořčík
11.05	Síran hořečnatý	technicky čistý síran hořečnatý (MgSO ₄ · 7 H ₂ O)	hořčík síra
11.06	Hydrogenfosforečnan vápenatý monohydrát ²⁾ (dikalciumfosfát /z odtučněných kostí)	výrobek získaný vysrážením hydrogenfosforečnanu vápenatého mohohydrátu z kostí nebo anorganických zdrojů fosforu (CaHPO ₄ · x H ₂ O)	vápník celkový fosfor
11.07	Dihydrogen a hydrogenfosforečnan vápenatý, monohydrát (monodikalciumfosfát)	výrobek získaný chemickou cestou obsahující stejné díly dihydrogen a hydrogenfosforečnanu vápenatého (CaHPO ₄ – Ca(H ₂ PO ₄) ₂ · H ₂ O)	vápník celkový fosfor
11.08	Přírodní fosfát defluorizovaný	výrobek získaný z přírodních fosfátů po jejich drcení, přečištění a vhodné defluorizaci	vápník celkový fosfor
11.09	Kostní moučka vyklížená	výrobek získaný vyklížením, sterilizací a drcením kostí, který je odtučněn extrakcí	vápník celkový fosfor

11. Minerální látky

Pořadové číslo	Název	Popis	Závazně deklarované jakostní znaky
1	2	3	4
11.10	Dihydrogenfosforečnan vápenatý, (mono-kalciumfosfát)	technicky čistý dihydrogenfosforečnan vápenatý ($\text{Ca}(\text{H}_2\text{PO}_4)_2 \cdot x\text{H}_2\text{O}$)	vápník celkový fosfor
11.11	Fosforečnan hořečnatovápenatý	technicky čistý fosforečnan hořečnatovápenatý	vápník celkový fosfor hořčík
11.12	Dihydrogenfosforečnan amonný	technicky čistý dihydrogenfosforečnan amonný ($\text{NH}_4\text{H}_2\text{PO}_4$)	dušík celkový fosfor
11.13	Chlorid sodný ¹⁾	technicky čistý chlorid sodný nebo výrobek získaný drcením přírodních zdrojů chloridu sodného (přírodní kamenná nebo mořská sůl)	sodík
11.14	Propionát hořečnatý	technicky čistý propionát hořečnatý	hořčík
11.15	Hydrogenfosforečnan hořečnatý	technicky čistý hydrogenfosforečnan hořečnatý (dibasický) ($\text{MgHPO}_4 \cdot x\text{H}_2\text{O}$)	celkový fosfor hořčík
11.16	Fosforečnan sodnovápenatohořečnatý	výrobek je složen z fosforečnanu sodnovápenatohořečnatého	vápník celkový fosfor sodík hořčík
11.17	Dihydrogenfosforečnan sodný, monohydrát	technicky čistý dihydrogenfosforečnan sodný monohydrát ($\text{NaH}_2\text{PO}_4 \cdot \text{H}_2\text{O}$)	celkový fosfor sodík
11.18	Hydrogenuhlíčitan sodný	technicky čistý hydrogenuhlíčitan sodný (NaHCO_3)	sodík

¹⁾ Původ zdroje obsahujícího chlorid sodný může být uveden přidáním k názvu nebo může nahradit název.

²⁾ Postup zpracování může být uveden v názvu.

12. Varia

Pořadové číslo	Název	Popis	Závazně deklarované jakostní znaky
1	2	3	4
12.01	Výrobky a vedlejší výrobky z pekařských a těstovinových výrob ¹⁾	výrobek nebo vedlejší výrobek získaný při výrobě chleba včetně jemného pečiva, sušenek nebo těstovin	škrob veškeré cukry vyjádřené jako sacharósa
12.02	Výrobky a vedlejší výrobky z výroby cukrovinek ¹⁾	výrobek nebo vedlejší výrobek získaný při výrobě cukrovinek včetně čokolády	veškeré cukry vyjádřené jako sacharósa
12.03	Výrobky a vedlejší výrobky z cukrářských výrob a výroby zmrzliny ¹⁾	výrobek a vedlejší výrobek získaný při výrobě cukrářských výrobků, koláčů nebo zmrzliny	škrob veškeré cukry vyjádřené jako sacharósa tuk
12.04	Mastné kyseliny	vedlejší výrobek získaný při deacidifikaci olejů a tuků neurčeného rostlinného nebo živočišného původu pomocí hydroxidů nebo destilací	tuk vlhkost, je-li vyšší než 1 %
12.05	Soli mastných kyselin ²⁾	výrobek získaný saponifikací mastných kyselin pomocí hydroxidu vápenatého, sodného nebo draselného	tuk vápník nebo sodík nebo draslík

¹⁾ Název musí být upraven nebo doplněn uvedením postupu jakým byla krmná surovina získána.

²⁾ Název může být doplněn uvedením soli.

Část C

Ostatní krmné suroviny¹⁾

Pořadové číslo	Krmná surovina	Závazně deklarované jakostní znaky
1	2	3
1.	Zrna obilovin	-
2.	Výrobky a vedlejší výrobky z obilovin	dusíkaté látky, je-li obsah vyšší než 10 % tuk, je-li obsah vyšší než 5 % vláknina škrob, je-li obsah vyšší než 20 %
3.	Olejnata semena, olejnate plody	-
4.	Výrobky a vedlejší výrobky z olejnatých semen nebo plodů	dusíkaté látky, je-li obsah vyšší než 10 % tuk, je-li obsah vyšší než 5 % vláknina
5.	Semena luskovin	-
6.	Výrobky a vedlejší výrobky ze semen luskovin	dusíkaté látky, je-li obsah vyšší než 10 % vláknina
7.	Hlízy a kořeny	-
8.	Výrobky a vedlejší výroby ze hlíz a kořenů	vláknina škrob obsah popela nerozpustného v HCl, je-li vyšší než 3,5 %
9.	Jiné výrobky a vedlejší výrobky z průmyslového zpracování cukrovky	vláknina, je-li obsah vyšší než 1,5 % veškeré cukry jako sacharósa obsah popela nerozpustného v HCl, je-li vyšší než 3,5 %
10.	Ostatní semena a plody, jejich výrobky a vedlejší výrobky	dusíkaté látky tuk, je-li obsah vyšší než 10 % vláknina
11.	Pícniny a objemná krmiva	dusíkaté látky, je-li obsah vyšší než 10 % vláknina
12.	Ostatní rostliny, jejich výrobky a vedlejší výrobky	dusíkaté látky, je-li obsah vyšší než 10 % vláknina
13.	Výrobky a vedlejší výrobky z průmyslového zpracování cukrové třtiny	vláknina, je-li obsah vyšší než 15 % veškeré cukry vyjádřené jako sacharósa
14.	Mléčné výrobky a vedlejší výrobky	dusíkaté látky laktósa, je-li obsah vyšší než 10 % vlhkost, je-li vyšší než 5 %
15.	Výrobky ze suchozemských zvířat	dusíkaté látky, je-li obsah vyšší než 10 % tuk, je-li obsah vyšší než 5 % vlhkost, je-li vyšší než 8 %
16.	Ryby a ostatní mořští živočichové, výrobky a vedlejší výrobky z nich	dusíkaté látky, je-li obsah vyšší než 10 % tuk, je-li obsah vyšší než 5 % vlhkost, je-li vyšší než 8 %

Pořadové číslo	Krmná surovina	Závazně deklarované jakostní znaky
1	2	3
17.	Minerální látky	odpovídající minerální látky
18.	Varia	dusíkaté látky, je-li obsah vyšší než 10 % vláknina tuk, je-li obsah vyšší než 10 % veškeré cukry vyjádřené jako sacharósa, je-li obsah vyšší než 10 % škrob, je-li obsah vyšší než 30 %

1) Krmné suroviny neuvedené v části B.

Část D

Krmné suroviny s omezeným použitím

Poř. č.	Název	Popis	Podmínky použití	Závazně deklarované jakostní znaky
1	2	3	4	5
1.	Glycerol z výroby biopaliv	vedlejší výrobek vzniklý při výrobě biopaliv z řepkového oleje	zdroj energie	čistota min. 80 % obsah methanolu max. 0,5 % ¹⁾ obsah popela max. 8 % netěkavé organické látky max. 1,5 % maximální denní limit 1,5 g/kg živé hmotnosti

1) Maximální obsah 0,5 % methanolu musí být dodržen i ve směsích obsahujících glycerol z výroby biopaliv.

Část E

Skupiny krmných surovin pro označování krmných směsí pro domácí zvířata

Skupina	Zahrnuje
1	2
1. Maso a výrobky živočišného původu	všechny masité části poražených teplokrevných suchozemských zvířat v čerstvém stavu nebo vhodným způsobem konzervované, dále veškeré výrobky a vedlejší výrobky, vzniklé při zpracování těl nebo částí těl teplokrevných suchozemských zvířat.
2. Mléko a mléčné výrobky	veškeré mléčné výrobky v čerstvém stavu nebo vhodným způsobem konzervované, vedlejší výrobky získané při zpracování mléka.
3. Vejce a výrobky z vajec	veškeré vaječné výrobky v čerstvém stavu nebo vhodným způsobem konzervované, vedlejší výrobky z jejich zpracování.
4. Oleje a tuky	veškeré živočišné a rostlinné oleje a tuky.
5. Kvasnice	veškeré druhy kvasnic, pokud byly devitalizovány a usušeny.
6. Ryby a vedlejší výrobky z ryb	ryby nebo části ryb v čerstvém stavu nebo vhodným způsobem konzervované, vedlejší výrobky z jejich zpracování.
7. Obiloviny	veškeré druhy obilovin bez ohledu na jejich zpracování nebo výrobky obsahující škrobnatý endosperm.
8. Zeleniny	veškeré druhy zelenin a luštěnin v čerstvém stavu nebo vhodným způsobem konzervované.
9. Vedlejší výrobky rostlinného původu	vedlejší výrobky ze zpracování rostlinných produktů, zejména obilovin, zelenin, luštěnin a olejnatých semen.
10. Bílkovinné extrakty rostlinného původu	veškeré výrobky rostlinného původu, u nichž byla bílkovinná složka vhodným způsobem koncentrována na nejméně 50 % dusíkatých látek v sušině, které mohou mít změněnou texturu (strukturu).
11. Minerální látky	veškeré anorganické látky vhodné pro výživu zvířat.
12. Cukry	veškeré druhy cukrů.
13. Ovoce	veškeré druhy ovoce v čerstvém stavu nebo vhodným způsobem konzervované.
14. Ořechy	veškeré plody ze skořápek.
15. Semena	veškeré druhy semen v celém stavu nebo drcené.
16. Řasy	veškeré řasy v čerstvém stavu nebo vhodným způsobem konzervované.
17. Měkkýši a koryši	veškeré druhy měkkýšů, koryšů, lastur (mušlí) v čerstvém stavu nebo vhodným způsobem konzervované a vedlejší výrobky vzniklé při jejich zpracování.
18. Hmyz	veškeré druhy hmyzu ve všech vývojových stádiích.
19. Pekařské výrobky	veškeré druhy chleba, koláčů, sušenek a těstovin.

Tolerance pro jakostní znaky krmných surovin a určitých proteinových krmiv

- (1) U dusíkatých látek
 - a) 2 jednotky u deklarovaných obsahů 20 % nebo vyšších,
 - b) 10 % deklarovaného obsahu u deklarovaných obsahů v rozmezí 10% až 20 %,
 - c) 1 jednotka u deklarovaných obsahů nižších než 10 %;
- (2) u veškerých cukrů, u redukujících cukrů, sacharosy, laktosy a glukosy (dextrosy)
 - a) 2 jednotky u deklarovaných obsahů 20 % nebo vyšších,
 - b) 10 % deklarovaného obsahu u deklarovaných obsahů v rozmezí 5 % až 20 %,
 - c) 0,5 jednotky u deklarovaných obsahů nižších než 5 %;
- (3) u škrobu a inulinu
 - a) 3 jednotky u deklarovaných obsahů 30 % nebo vyšších,
 - b) 10 % deklarovaného obsahu u deklarovaných obsahů v rozmezí 10 % až 30 %,
 - c) 1 jednotka u deklarovaných obsahů nižších než 10 %;
- (4) u olejů a tuků
 - a) 1,8 jednotky u deklarovaných obsahů 15 % nebo vyšších,
 - b) 12 % deklarovaného obsahu u deklarovaných obsahů v rozmezí 5 % až 15 %,
 - c) 0,6 jednotky u deklarovaných obsahů nižších než 5 %;
- (5) u vlákniny
 - a) 2,1 jednotky u deklarovaných obsahů 14 % nebo vyšších,
 - b) 15 % deklarovaného obsahu u deklarovaných obsahů v rozmezí 6 % až 14 %,
 - c) 0,9 jednotky u deklarovaných obsahů nižších než 6 %;
- (6) u vlhkosti a popela
 - a) 1 jednotka u deklarovaných obsahů 10 % nebo vyšších,
 - b) 10 % deklarovaného obsahu u deklarovaných obsahů v rozmezí 5 % až 10 %,
 - c) 0,5 jednotky u deklarovaných obsahů nižších než 5 %;
- (7) u celkového fosforu, sodíku, uhličitanu vápenatého, vápníku, hořčíku, čísla kyselosti a u látek nerozpustných v petroléteru
 - a) 1,5 jednotky u deklarovaných obsahů 15 % nebo vyšších, popřípadě u deklarovaných hodnot 15 nebo vyšších,
 - b) 10 % deklarovaného obsahu u deklarovaných obsahů v rozmezí 2 % až 15 %, popřípadě u deklarovaných hodnot 2 až 15,
 - c) 0,2 jednotky u deklarovaných obsahů nižších než 2 %, popřípadě u deklarovaných hodnot nižších než 2;
- (8) u popela nerozpustného v kyselině chlorovodíkové a u chloridů vyjádřených jako NaCl
 - a) 10 % deklarovaného obsahu u deklarovaných obsahů 3 % nebo vyšších,
 - b) 0,3 jednotky u deklarovaných obsahů nižších než 3 %;
- (9) u karotenu, vitamínu A a xantofylu 30 % deklarovaného obsahu;
- (10) u methioninu, lysinu a volných dusíkatých bází 20 % deklarovaného obsahu.

URČITÁ PROTEINOVÁ KRMIVA

Označení skupiny výrobků	Název výrobku	Popis fyziologicky účinné látky nebo identifikace mikroorganismu	Živinový substrát (případná specifikace)	Složení	Druh a kategorie hospod. zvířat	Jiná ustanovení
1	2	3	4	5 ¹⁾	6	7 ¹⁾
1. Proteinové produkty z mikroorganismů následujících skupin:						
1.1 Bakterie						
1.1.1 Bakterie kultivované na metanolu	1.1.1.1 Proteinový produkt vzniklý fermentací <i>Methylophilus methylotrophus</i> na metanolu	<i>Methylophilus methylotrophus</i> , kmen NCIB 10.515	metanol	- dusíkaté látky min. 68 % - reflexní číslo min. 50	- prasata - telata - drůbež - ryby	Údaje na etiketě nebo obalu výrobku: – název výrobku – dusíkaté látky – popel – tuk – vlhkost – návod k použití – označení „nevdechovat“ – registrační nebo schvalovací identifikační číslo Údaje na etiketě nebo obalu krmných směsí: – množství výrobku v krmné směsi

Označení skupiny výrobků	Název výrobku	Popis fyziologicky účinné látky nebo identifikace mikroorganismu	Živinový substrát (případná specifikace)	Složení	Druh a kategorie hospod. zvířat	Jiná ustanovení
1	2	3	4	5 ¹⁾	6	7 ¹⁾
1.1.2 Bakterie kultivované na přírodním plynu	1.1.2.1 Proteinový produkt vzniklý fermentací organismů získaných z přírodního plynu: <i>Methylococcus capsulatus</i> (Bath), <i>Alcaligenes acidovorans</i> , <i>Bacillus brevis</i> a <i>Bacillus firmus</i> , a následnou inaktivací	<i>Methylococcus capsulatus</i> (Bath) NCIMB kmen 11132 <i>Alcaligenes acidovorans</i> NCIMB kmen 12387 <i>Bacillus brevis</i> NCIMB kmen 13288 <i>Bacillus firmus</i> NCIMB kmen 13280	přírodní plyn (průměrně: 91 % metan 5 % etan 2 % propan 0,5 % izobutan 0,5 % n-butan 1 % ostatní složky), čpavek, minerální soli	dusíkaté látky: min. 65 %	- prasata ve výkrmu mezi 25 a 60 kg - telata od 80 kg - lososi	Údaje na etiketě nebo obalu výrobku: –označení: „Proteinový produkt vzniklý fermentací organismů získaných z přírodního plynu: <i>Methylococcus capsulatus</i> (Bath), <i>Alcaligenes acidovorans</i> , <i>Bacillus brevis</i> a <i>Bacillus firmus</i> “ –dusíkaté látky –popel –tuk –vlhkost –návod k použití –maximální dávkování – 8 % prasata ve výkrmu – 8 % telata – 19 % lososi (sladká voda) – 33 % lososi (mořská voda) –oznámení „nevdechovat“ –registrační nebo schvalovací identifikační číslo Údaje na etiketě nebo obalu krmných směsí: –označení: „Proteinový produkt vzniklý bakteriální fermentací na přírodním plynu“ – množství výrobku v krmné směsi

Označení skupiny výrobků	Název výrobku	Popis fyziologicky účinné látky nebo identifikace mikroorganismu	Živinový substrát (případná specifikace)	Složení	Druh a kategorie hospod. zvířat	Jiná ustanovení
1	2	3	4	5 ¹⁾	6	7 ¹⁾
1.2 Kvasnice						
1.2.1. Kvasnice kultivované na substrátech živočišného nebo rostlinného původu	Všechny kvasnice — získávané z mikroorganismů a substrátů uvedených ve sloupcích 3 a 4	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> <i>Saccharomyces carlsbergiensis</i> <i>Kluyveromyces lactis</i> <i>Kluyveromyces fragilis</i>	melasa, lihovarnické výpalky, produkty z obilí a škrobu, ovocné šťávy, syrovátka, kyselina mléčná, hydrolysáty rostlinných vláken		všechny druhy zvířat	
	— jejichž buňky byly devitalizovány	<i>Candida guilliermondii</i>	melasa, lihovarnické výpalky, produkty z obilí a škrobu, ovocné šťávy, syrovátka, kyselina mléčná, hydrolysáty rostlinných vláken	obsah sušiny min. 16 %	výkrm prasat	
1.2.1.1. Kvasnice kultiv. na substrátech živ. původu						

Označení skupiny výrobků	Název výrobku	Popis fyziologicky účinné látky nebo identifikace mikroorganismu	Živinový substrát (případná specifikace)	Složení	Druh a kategorie hospod. zvířat	Jiná ustanovení
1	2	3	4	5 ¹⁾	6	7 ¹⁾
1.2.1.2. Kvasnice kultiv. na substrátech rost. původu	Vitex	<i>Kluyveromyces fragilis</i>	hydrolyzáty z vlákniny rostlin	dusíkaté látky min. 44 %	všechny druhy zvířat	
1.2.2. Kvasnice kultiv. na jiných substrátech ²⁾						
1.3 Řasy						
1.4 Nižší houby						
1.4.1. Vedlejší produkty z výroby antibiotik fermentací	1.4.1.1. Mycelium, vlhký vedlejší produkt výroby penicilinu, silážovaný pomocí <i>Lactobacillus brevis</i> , <i>plantarum</i> , <i>sake</i> , <i>collenoid</i> a <i>Streptococcus lactis</i> po inaktivaci penicilinu a tepelně ošetřený	dusíkatá složka <i>Penicilium chrysogenum</i> ATCC 48271	různé zdroje sacharidů a jejich hydrolyzáty	dusík vyjádřený jako dusíkaté látky: min. 7 %	přežvýkavci prasata	Údaje na etiketě nebo obalu výrobku: – označení: „Silážované mycelium po výrobě penicilinu“ – dusík vyjádřený jako dusíkaté látky – popel – vlhkost – druh nebo kategorie zvířat – registrační nebo schvalovací identifikační číslo Údaje na etiketě nebo obalu krmných směsí: – označení: „Silážované mycelium po výrobě penicilinu“

Označení skupiny výrobků	Název výrobku	Popis fyziologicky účinné látky nebo identifikace mikroorganismu	Živinový substrát (případná specifikace)	Složení	Druh a kategorie hospod. zvířat	Jiná ustanovení
1	2	3	4	5 ¹⁾	6	7 ¹⁾
2. Dusíkaté sloučeniny nebílkovině povahy						
2.1						
2.2 Amonné soli						
	2.2.1 Mléčnan amonný, vyráběný fermentací prostřednictvím <i>Lactobacillus bulgaricus</i>	CH ₃ CHOHCOO-NH ₄	syrovátka	dusík vyjádřený v dusíkatých látkách: min. 44 %	přežvýkavci od počátku přežvykávání	Údaje na etiketě nebo obalu výrobku: - označení: „mléčnan amonný z fermentace“ - obsah dusíku vyjádřený v dusíkatých látkách - popel - vlhkost - druh nebo kategorie zvířat Údaje na etiketě nebo obalu krmných směsí : - označení: „mléčnan amonný z fermentace“ - množství výrobku v krmné směsi - množství nebílkovinného dusíku, vyjádřené v dusíkatých látkách (v % z celkového obsahu dusíkatých látek) - v návodu k použití množství nebílkovinného dusíku, které nesmí být vzhledem k druhu a kategorii zvířat v denní krmné dávce překročeno

Označení skupiny výrobků	Název výrobku	Popis fyziologicky účinné látky nebo identifikace mikroorganismu	Živinový substrát (případná specifikace)	Složení	Druh a kategorie hospod. zvířat	Jiná ustanovení
1	2	3	4	5 ¹⁾	6	7 ¹⁾
	2.2.2 Octan amonný, vodný roztok	CH ₃ COONH ₄	-	octan amonný: min. 55 %	přežvýkavci od počátku přežvykávání	Údaje na etiketě nebo obalu výrobku: - označení: „octan amonný“ - obsah dusíku - obsah vlhkosti - druh nebo kategorie zvířat Údaje na etiketě nebo obalu krmných směsí : - označení: „octan amonný“ - množství výrobku v krmné směsi - množství nebiřkovinného dusíku, vyjádřené v dusíkatých látkách (v % z celkového obsahu dusíkatých látek) - v návodu k použití množství nebiřkovinného dusíku, které nesmí být vzhledem k druhu a kategorii zvířat v denní krmné dávce překročeno

Označení skupiny výrobků	Název výrobku	Popis fyziologicky účinné látky nebo identifikace mikroorganismu	Živinový substrát (případná specifikace)	Složení	Druh a kategorie hospod. zvířat	Jiná ustanovení
1	2	3	4	5 ¹⁾	6	7 ¹⁾
	2.2.3 Síran amonný ve vodném roztoku	(NH ₄) ₂ SO ₄	-	síran amonný: min. 35 %	přežvýkavci od počátku přežvykávání	Údaje na etiketě nebo obalu výrobku: - označení: „Síran amonný“ - obsah dusíku - obsah vlhkosti - druh zvířat Údaje na etiketě nebo obalu krmných směsí : - označení: „Síran amonný“ - množství výrobku v krmné směsi - množství nebiřkovinného dusíku vyjádřené v dusíkatých látkách (v % z celkového obsahu dusíkatých látek - v návodu k použití množství nebiřkovinného dusíku, které nesmí být vzhledem k druhu a kategorii zvířat v denní krmné dávce překročeno - v krmných dávkách mladých přežvýkavců nesmí dávkování v denní dávce překročit 0,5 %

Označení skupiny výrobků	Název výrobku	Popis fyziologicky účinné látky nebo identifikace mikroorganismu	Živinový substrát (případná specifikace)	Složení	Druh a kategorie hospod. zvířat	Jiná ustanovení
1	2	3	4	5 ¹⁾	6	7 ¹⁾
2.3 Vedlejší produkty výroby aminokyselin fermentací	2.3.1 Tekuté, koncentrované vedlejší produkty výroby kyseliny L-glutamové fermentací pomocí <i>Corynebacterium melassecola</i>	Amonné soli a jiné dusíkaté sloučeniny	sacharóza, melasa, škrobové produkty a jejich hydrolyzáty	dusík vyjádřený v dusíkatých látkách: min. 48 % vlhkost: max. 28 %	přežvýkavci od počátku přežvykovaní	Údaje na etiketě nebo obalu výrobku: - dusík vyjádřený v dusíkatých látkách - popel - vlhkost - druh nebo kategorie zvířat - registrační nebo schvalovací identifikační číslo Údaje na etiketě nebo obalu krmných směsí:
	2.3.2 Tekuté koncentrované vedlejší produkty výroby L-lysinu monohydrochloridu fermentací pomocí <i>Brevibacterium lactofermentum</i>	Amonné soli a jiné dusíkaté sloučeniny	sacharóza, melasa, škrobové produkty a jejich hydrolyzáty	dusík vyjádřený v dusíkatých látkách: min. 45 %	přežvýkavci od počátku přežvykovaní	- označení: „vedlejší produkt z výroby kyseliny L-glutamové“ pro výrobek 2.3.1, „vedlejší produkt z výroby L-Lysinu“ pro výrobek 2.3.2 - množství nebílkovinného dusíku, vyjádřené v dusíkatých látkách (v % z celkového obsahu dusíkatých látek) - v návodu k použití množství nebílkovinného dusíku, které nesmí být vzhledem k druhu a kategorii zvířat v denní krmné dávce překročeno

1) Hodnoty se vztahují na původní sušinu.

2) Jiné substráty, než je uvedeno v bodě 1.2.1.

KOMPLETNÍ A DOPLŇKOVÁ KRMIVA**Část A****Deklarované jakostní znaky u kompletních a doplňkových krmiv pro hospodářská zvířata**

Druh krmiva	Deklarované jakostní znaky	Druh nebo kategorie zvířat	
		Povinná deklarace	Nepovinná deklarace
1	2	3	4
Kompletní krmiva	dusíkaté látky	všechna zvířata	
	tuk	všechna zvířata	
	vláknina	všechna zvířata	
	popel	všechna zvířata	
	lysin	prasata	všechna zvířata s výjimkou prasat
	methionin	drůbež	všechna zvířata s výjimkou drůbeže
	cystin		všechna zvířata
	threonin		všechna zvířata
	tryptophan		všechna zvířata
	metabolizovatelná energie		drůbež, prasata, přežvýkavci
	škrob		všechna zvířata
	veškerý cukr jako sacharóza		všechna zvířata
	veškerý cukr a škrob		všechna zvířata
	vápník		všechna zvířata
	sodík		všechna zvířata
	hořčík		všechna zvířata
	draslík		všechna zvířata
fosfor		ryby s výjimkou okrasných ryb	všechna zvířata s výjimkou okrasných ryb
Doplňková minerální krmiva	dusíkaté látky		všechna zvířata
	vláknina		všechna zvířata
	tuk		všechna zvířata
	lysin		všechna zvířata
	methionin		všechna zvířata
	cystin		všechna zvířata
	threonin		všechna zvířata
	tryptophan		všechna zvířata
	vápník	všechna zvířata	
	fosfor	všechna zvířata	
	sodík	všechna zvířata	
	hořčík	přežvýkavci	všechna zvířata s výjimkou přežvýkavců
draslík		všechna zvířata	

Druh krmiva	Deklarované jakostní znaky	Druh nebo kategorie zvířat	
		Povinná deklarace	Nepovinná deklarace
1	2	3	4
Doplňková melasová krmiva	dusíkaté látky	všechna zvířata	
	vláknina	všechna zvířata	
	veškerý cukr jako sacharóza	všechna zvířata	
	popel	všechna zvířata	
	tuk		všechna zvířata
	vápník		všechna zvířata
	fosfor		všechna zvířata
	sodík		všechna zvířata
	draslík		všechna zvířata
	hořčík $\geq 0,5 \%$	přežvýkavci	všechna zvířata s výjimkou přežvýkavců
hořčík $< 0,5 \%$		všechna zvířata	
Ostatní doplňková krmiva	dusíkaté látky	všechna zvířata	
	vápník $\geq 5 \%$	všechna zvířata	
	vápník $< 5 \%$		všechna zvířata
	fosfor $\geq 2 \%$	všechna zvířata	
	fosfor $< 2 \%$		všechna zvířata
	hořčík $\geq 0,5 \%$	přežvýkavci	všechna zvířata s výjimkou přežvýkavců
	hořčík $< 0,5 \%$		všechna zvířata
	sodík		všechna zvířata
	draslík		všechna zvířata
	metabolizovatelná energie		drůbež, prasata, přežvýkavci
	lysin	prasata	všechna zvířata s výjimkou prasat
	methionin	drůbež	všechna zvířata s výjimkou drůbeže
	cystin		všechna zvířata
	threonin		všechna zvířata
	tryptophan		všechna zvířata
	škrob		všechna zvířata
	veškerý cukr jako sacharóza		všechna zvířata
veškerý cukr a škrob		všechna zvířata	

Část B

Tolerance pro jakostní znaky u kompletních a doplňkových krmiv pro hospodářská zvířata

- (1) Je-li zjištěný obsah nižší než obsah deklarovaný
- a) u dusíkatých látek
 - 2 jednotky pro deklarované obsahy rovnající se nebo vyšší než 20 %,
 - 10 % deklarovaného obsahu u deklarovaných obsahů v rozmezí 10 % až 20 %,
 - 1 jednotka pro deklarované obsahy nižší než 10 % u veškerého cukru;
 - b) u škrobu a veškerého cukru se škrobem;
 - 2,5 jednotky pro deklarované obsahy rovnající se nebo vyšší než 25 %,
 - 10 % deklarovaného obsahu u deklarovaných obsahů v rozmezí 10 % až 25 %,
 - 1 jednotka pro deklarované obsahy nižší než 10 %
 - c) u olejů a tuků;
 - 1,5 jednotky pro deklarované obsahy rovnající se nebo vyšší než 15 %,
 - 10 % deklarovaného obsahu u deklarovaného obsahů v rozmezí 8 % až 15 %,
 - 0,8 jednotky pro deklarované obsahy nižší než 8 %;
 - d) u sodíku, draslíku a hořčíku
 - 1,5 jednotky pro deklarované obsahy rovnající se nebo vyšší než 15 %,
 - 10 % deklarovaného obsahu u deklarovaných obsahů v rozmezí 7,5 % až 15 %,
 - 0,75 jednotky pro deklarované obsahy v rozmezí 5 % až 7,5 %,
 - 15 % deklarovaného obsahu u deklarovaných obsahů v rozmezí 0,7 % až 5 %,
 - 0,1 jednotky pro deklarované obsahy nižší než 0,7 %;
 - e) u celkového fosforu a vápníku
 - 1,2 jednotky pro deklarované obsahy rovnající se nebo vyšší než 16 %,
 - 7,5 % deklarovaného obsahu u prohlášených obsahů v rozmezí 12 % až 16 %,
 - 0,9 jednotky pro deklarované obsahy v rozmezí 6 % až 12 %,
 - 15 % deklarovaného obsahu u deklarovaných obsahů v rozmezí 1 % až 6 %,
 - 0,15 jednotky pro deklarované obsahy nižší než 1 %;
 - f) u methioninu, lyzinu a threoninu
 - 15 % deklarovaného obsahu;
 - g) u cystinu a tryptofanu
 - 20 % deklarovaného obsahu.

- (2) Je-li zjištěný obsah vyšší než obsah deklarovaný
- a) u vlhkosti
 - 1 jednotka pro deklarované obsahy rovnající se nebo vyšší než 10 %,
 - 10 % deklarovaného obsahu u deklarovaných obsahů v rozmezí 5 % až 10 %,
 - 0,5 jednotky pro deklarované obsahy nižší než 5 %;
 - b) u popela
 - 1 jednotka pro deklarované obsahy rovnající se nebo vyšší než 10 %,
 - 10 % deklarovaného obsahu u deklarovaných obsahů v rozmezí 5 % až 10 %,
 - 0,5 jednotky pro deklarované obsahy nižší než 5 %;
 - c) u vlákniny
 - 1,8 jednotky pro deklarované obsahy rovnající se nebo vyšší než 12 %,
 - 15 % deklarovaného obsahu u deklarovaných obsahů v rozmezí 6 % až 12 %,
 - 0,9 jednotky pro deklarované obsahy nižší než 6 %;
 - d) u popela nerozpustného v kyselině chlorovodíkové
 - 1 jednotka pro deklarované obsahy rovnající se nebo vyšší než 10 %,
 - 10 % deklarovaného obsahu u deklarovaných obsahů v rozmezí 4 % až 10 %,
 - 0,4 jednotky pro deklarované obsahy nižší než 4 %.
- (3) Je-li zjištěná odchylka opačná než odpovídající odchylka uvedená v odstavcích 1 a 2
- a) u dusíkatých látek, olejů a tuků, veškerého cukru, škrobu dvojnásobná přípustná odchylka v porovnání s odchylkou přípustnou pro tyto látky v odstavci 1,
 - b) u celkového fosforu, vápníku, draslíku, hořčíku, sodíku, popela, vlákniny trojnásobná přípustná odchylka v porovnání s odchylkou přípustnou pro tyto látky v odstavcích 1 a 2.

Část A

Deklarované jakostní znaky u kompletních a doplňkových krmiv pro domácí zvířata

Druh krmiva	Deklarované jakostní znaky	Druh nebo kategorie zvířat	
		Povinná deklarace	Nepovinná deklarace
1	2	3	4
Kompletní krmiva	dusíkaté látky	psi, kočky	domácí zvířata s výjimkou psů a koček
	tuk	psi, kočky	domácí zvířata s výjimkou psů a koček
	vláknina	psi, kočky	domácí zvířata s výjimkou psů a koček
	popel	psi, kočky	domácí zvířata s výjimkou psů a koček
	lysin		všechna domácí zvířata
	methionin		všechna domácí zvířata
	cystin		všechna domácí zvířata
	threonin		všechna domácí zvířata
	tryptophan		všechna domácí zvířata
	škrob		všechna domácí zvířata
	veškerý cukr jako sacharóza		všechna domácí zvířata
	veškerý cukr a škrob		všechna domácí zvířata
	vápník		všechna domácí zvířata
	hořčík		všechna domácí zvířata
	draslík		všechna domácí zvířata
fosfor		všechna domácí zvířata s výjimkou okrasných ryb	
Doplňková minerální krmiva	dusíkaté látky		všechna domácí zvířata
	vláknina		všechna domácí zvířata
	popel		všechna domácí zvířata
	tuk		všechna domácí zvířata
	lysin		všechna domácí zvířata
	methionin		všechna domácí zvířata
	cystin		všechna domácí zvířata
	threonin		všechna domácí zvířata
	tryptophan		všechna domácí zvířata
	vápník	všechna domácí zvířata	
	fosfor	všechna domácí zvířata	
	sodík	všechna domácí zvířata	
	hořčík		všechna domácí zvířata
draslík		všechna domácí zvířata	

Druh krmiva	Deklarované jakostní znaky	Druh nebo kategorie zvířat	
		Povinná deklarace	Nepovinná deklarace
1	2	3	4
Doplňková melasová krmiva	dusíkaté látky	všechna domácí zvířata	
	vláknina	všechna domácí zvířata	
	veškerý cukr	všechna domácí zvířata	
	popel	všechna domácí zvířata	
	tuk		všechna domácí zvířata
	vápník		všechna domácí zvířata
	fosfor		všechna domácí zvířata
	sodík		všechna domácí zvířata
	draslík		všechna domácí zvířata
	hořčík $\geq 0,5 \%$		všechna domácí zvířata
	hořčík $< 0,5 \%$		všechna domácí zvířata
Ostatní doplňková krmiva	dusíkaté látky	psi, kočky	ostatní domácí zvířata s výjimkou psů a koček
	vápník $\geq 5 \%$		všechna domácí zvířata
	vápník $< 5 \%$		všechna domácí zvířata
	fosfor $\geq 2 \%$		všechna domácí zvířata
	fosfor $< 2 \%$		všechna domácí zvířata
	hořčík $\geq 0,5 \%$		všechna domácí zvířata
	hořčík $< 0,5 \%$		všechna domácí zvířata
	sodík		všechna domácí zvířata
	draslík		všechna domácí zvířata
	lysin		všechna domácí zvířata
	methionin		všechna domácí zvířata
	cystin		všechna domácí zvířata
	threonin		všechna domácí zvířata
	tryptophan		všechna domácí zvířata
	škrob		všechna domácí zvířata
	veškerý cukr jako sacharóza		všechna domácí zvířata
	veškerý cukr a škrob		všechna domácí zvířata

Část B

Tolerance pro jakostní znaky u kompletních a doplňkových krmiv pro domácí zvířata

(1) Je-li zjištěný obsah nižší než obsah deklarovaný

- a) u dusíkatých látek
 - 3,2 jednotky pro deklarované obsahy rovnající se nebo vyšší než 20 %,
 - 16 % deklarovaného obsahu u deklarovaných obsahů v rozmezí 12,5 % až 20 %,
 - 2 jednotky pro deklarované obsahy nižší než 12,5 %;
- b) u olejů a tuků
 - 2,5 jednotky deklarovaného obsahu.

(2) Je-li zjištěný obsah vyšší než obsah deklarovaný

- a) u vlhkosti
 - 3 jednotky pro deklarované obsahy rovnající se nebo vyšší než 40 %,
 - 7,5 % deklarovaného obsahu u deklarovaných obsahů v rozmezí 20 % až 40 %,
 - 1,5 jednotky pro deklarované obsahy nižší než 20 %;
- b) u popela
 - 1,5 jednotky deklarovaného obsahu;
- c) u vlákniny
 - 1 jednotka deklarovaného obsahu.

(3) Je-li zjištěná odchylka opačná než odpovídající odchylka uvedená v odstavcích 1 a 2

- a) u dusíkatých látek
 - dvojnásobná přípustná odchylka v porovnání s odchylkou přípustnou pro tuto látku v odstavci 1 a);
- b) u olejů a tuků
 - stejná přípustná odchylka jako v odstavci 1 b);
- c) u popela, vlákniny
 - trojnásobná přípustná odchylka v porovnání s odchylkou přípustnou pro tyto látky v odstavci 2 b) a 2 c).

Výpočet energie u kompletních a doplňkových krmiv

Metabolizovatelná energie (ME_d) u krmných směsí pro drůbež se vypočítá z obsahu dusíkatých látek (N 6,25), tuku, škrobu a cukru po hydrolýze, vyjádřeného jako sacharosa.

ME_d se vyjadřuje v MJ/kg se zaokrouhlením na jedno desetinné místo.

$$\text{ME}_d = \text{NL} \cdot 0,01551 + \text{tuk} \cdot 0,03431 + \text{škrob} \cdot 0,01669 + \text{cukr} \cdot 0,01301$$

kde:

NL - ve zkoušeném krmivu v g/kg

tuk - ve zkoušeném krmivu v g/kg

škrob - ve zkoušeném krmivu v g/kg

cukr - ve zkoušeném krmivu v g/kg

ZVLÁŠTNÍ ÚČELY VÝŽIVY

Část A

Obecná ustanovení

(1) Pokud u téhož účelu výživy je ve sloupci 2 části B více skupin nutričních charakteristik od sebe odděleno slovy „a/nebo“, má výrobce možnost použít jednu nebo obě skupiny hlavních charakteristik, aby byl dosažen účel výživy definovaný ve sloupci 1. Deklarace v označení odpovídající každé z možností jsou uvedeny ve sloupci 4.

(2) Pokud je ve sloupci 2 nebo sloupci 4 části B uvedena skupina doplňkových látek, musí být použité doplňkové látky povoleny nařízením Evropského parlamentu a Rady č. 1831/2003, o doplňkových látkách používaných ve výživě zvířat, jak to odpovídá specifikované hlavní charakteristice.

(3) Pokud je (jsou) ve sloupci 4 části B požadován(y) zdroj(e) komponentu(ů) nebo jakostních znaků, je výrobce povinen uvést přesnou deklaraci jakostního znaku (např. specifický název komponentu(ů), druh zvířat nebo část zvířete) umožňující vyhodnotit soulad krmiva s odpovídajícími hlavními nutričními charakteristikami.

(4) Pokud je ve sloupci 4 části B požadována deklarace látky, rovněž povolené jako doplňková látka, u níž je uveden údaj „celkem“, musí deklarovaný obsah odpovídat buď množství přirozeně se vyskytujícímu, pokud nebylo nic přidáno, nebo odchylně od nařízení Evropského parlamentu a Rady č. 1831/2003, o doplňkových látkách používaných ve výživě zvířat, celkovému množství látky přirozeně se vyskytujícímu a množství přidanému jako doplňková látka.

(5) Deklarace jakostních znaků požadované ve sloupci 4 části B obsahující údaj „byl(y)-li přidán(y)“ jsou povinné, pokud byl přidán komponent nebo doplňková látka nebo pokud bylo jejich množství zvýšeno za tím účelem, aby bylo možné docílit zvláštního účelu výživy.

(6) Deklarace jakostních znaků a doplňkových látek, které mají být uvedeny v souladu se sloupcem 4 části B, musí být kvantitativní.

(7) Doporučená doba používání uvedená ve sloupci 5 části B zahrnuje období, během něhož by mělo být za normálních okolností dosaženo účelu výživy. Výrobci mohou v rámci stanovených mezí uvádět přesnější dobu používání.

(8) Pokud má krmivo splňovat více zvláštních účelů výživy, musí být u každého takového účelu dodržena všechna ustanovení uvedená v části B.

(9) V případě doplňkových krmiv určených pro zvláštní účely výživy musí být v pokynech pro používání obsažených v označení uvedeno doporučení o vyvážené denní krmné dávce.

ČÁST B

Seznam určených užití

Zvláštní účel výživy	Hlavní nutriční charakteristiky	Druh nebo kategorie zvířat	Deklarace	Doporučená doba používání	Jiná ustanovení
1	2	3	4	5	6
Podpora ledvinové funkce v případě chronické ledvinové nedostatečnosti ¹⁾	Nízký obsah fosforu a snížený obsah bílkovin, avšak vysoké jakosti nebo Snížená absorpce fosforu formou přidání uhličitanu lanthanitého oktahydrátu	Psi a kočky Dospělé kočky	<ul style="list-style-type: none"> – Zdroj(e) bílkovin – Vápník – Fosfor – Draslík – Sodík – Obsah esenciálních mastných kyselin (byly-li přidány) 	Od počátku do 6 měsíců ²⁾	Na obalu, nádobě nebo etiketě musí být uvedeno: „Před použitím nebo před prodloužením doby používání se doporučuje vyžádat si stanovisko veterinárního lékaře.“ V návodu k použití musí být uvedeno: „Voda musí být vždy k dispozici.“
			<ul style="list-style-type: none"> – Zdroj(e) bílkovin – Vápník – Fosfor – Draslík – Sodík – Uhličitan lanthanitý oktahydrát – Obsah esenciálních mastných kyselin (byly-li přidány) 	Od počátku do 6 měsíců ²⁾	Na obalu, nádobě nebo etiketě musí být uvedeno: „Před použitím nebo před prodloužením doby používání se doporučuje vyžádat si stanovisko veterinárního lékaře.“ V návodu k použití musí být uvedeno: „Voda musí být vždy k dispozici.“

Zvláštní účel výživy	Hlavní nutriční charakteristiky	Druh nebo kategorie zvířat	Deklarace	Doporučená doba používání	Jiná ustanovení
1	2	3	4	5	6
Rozpuštění struvitových kamenů ³⁾	Schopnost okyselovat moč, nízký obsah hořčíku a snížený obsah bílkovin, avšak vysoké jakosti	Psi	<ul style="list-style-type: none"> – Zdroj(e) bílkovin – Vápník – Fosfor – Sodík – Hořčík – Draslík – Chloridy – Síra – Látky okyselující moč 	5 až 12 týdnů	<p>V návodu k použití musí být uvedeno: „Voda musí být vždy k dispozici.“</p> <p>Na obalu, nádobě nebo etiketě musí být uvedeno:</p> <p>„Před použitím se doporučuje vyžádat si stanovisko veterinárního lékaře.“</p>
	Schopnost okyselovat moč a nízký obsah hořčíku	Kočky	<ul style="list-style-type: none"> – Vápník – Fosfor – Sodík – Hořčík – Draslík – Chloridy – Síra – Celkový taurin – Látky okyselující moč 	–	–

Zvláštní účel výživy	Hlavní nutriční charakteristiky	Druh nebo kategorie zvířat	Deklarace	Doporučená doba používání	Jiná ustanovení
1	2	3	4	5	6
Omezení opakované tvorby struvitových kamenů ³⁾	Schopnost okyselovat moč a snížený obsah hořčíku	Psi a kočky	<ul style="list-style-type: none"> – Vápník – Fosfor – Sodík – Hořčík – Draslík – Chloridy – Síra – Látky okyselující moč 	Do 6 měsíců	Na obalu, nádobě nebo etiketě musí být uvedeno: „Před použitím se doporučuje vyžádat si stanovisko veterinárního lékaře.“
Omezení tvorby urátových kamenů	Nízký obsah purinů, nízký obsah bílkovin, avšak vysoké jakosti	Psi a kočky	Zdroj(e) bílkovin	Do 6 měsíců, při nevratné poruše metabolismu kyseliny močové celoživotně	Na obalu, nádobě nebo etiketě musí být uvedeno: „Před použitím se doporučuje vyžádat si stanovisko veterinárního lékaře.“

Zvláštní účel výživy	Hlavní nutriční charakteristiky	Druh nebo kategorie zvířat	Deklarace	Doporučená doba používání	Jiná ustanovení
1	2	3	4	5	6
Omezení tvorby šřavelanových kamenů	Nízký obsah vápníku, nízký obsah vitamínu D a schopnost alkalizovat moč	Psi a kočky	<ul style="list-style-type: none"> – Fosfor – Vápník – Sodík – Hořčík – Draslík – Chloridy – Síra – Celkový vitamín D – Hydroxyprolin – Látky alkalizující moč 	Do 6 měsíců	Na obalu, nádobě nebo etiketě musí být uvedeno: „Před použitím se doporučuje vyžádat si stanovisko veterinárního lékaře.“
Omezení tvorby cystinových kamenů	Nízký obsah bílkovin, přiměřený obsah sirných aminokyselin a schopnost alkalizovat moč	Psi a kočky	<ul style="list-style-type: none"> – Celkové sirné aminokyseliny – Sodík – Draslík – Chloridy – Síra – Látky alkalizující moč 	Od počátku do 1 roku	Na obalu, nádobě nebo etiketě musí být uvedeno: „Před použitím nebo před prodloužením doby používání se doporučuje vyžádat si stanovisko veterinárního lékaře.“
Omezení intolerance určitých komponentů	Vybraný(é) zdroj(e) bílkovin	Psi a kočky	<ul style="list-style-type: none"> – Zdroj(e) bílkovin – Obsah esenciálních mastných kyselin (byly-li přidány) 	3 až 8 týdnů: pokud příznaky intolerance zmizí, může se krmivo	—

Zvláštní účel výživy	Hlavní nutriční charakteristiky	Druh nebo kategorie zvířat	Deklarace	Doporučená doba používání	Jiná ustanovení
1	2	3	4	5	6
a živin ⁴⁾	– a/nebo Vybraný(é) zdroj(e) uhlohydrátů		– Zdroj(e) uhlohydrátů – Obsah esenciálních mastných kyselin (byly-li přidány)	používat neomezeně	
Omezení akutních střevních resorpčních onemocnění	Zvýšená hladina elektrolytů a vysoce stravitelné látky	Psi a kočky	– Vysoce stravitelné látky včetně jejich případné úpravy – Sodík – Draslík – Zdroj(e) sliznatých látek (byly-li přidány)	1 až 2 týdny	Na obalu, nádobě nebo etiketě musí být uvedeno: – „Během období akutního průjmu a následné rekonvalescence.“ – „Před použitím se doporučuje vyžádat si stanovisko veterinárního lékaře.“
Kompenzace maldigesce ⁵⁾	Vysoce stravitelné látky a nízký obsah tuku	Psi a kočky	Vysoce stravitelné látky včetně jejich případné úpravy	3 až 12 týdnů, při chronické pankreatické nedostatečnosti celoživotně	Na obalu, nádobě nebo etiketě musí být uvedeno: „Před použitím se doporučuje vyžádat si stanovisko veterinárního lékaře.“
Podpora srdeční funkce v případě chronické srdeční nedostatečnosti	Nízký obsah sodíku a zvýšený poměr draslíku a sodíku	Psi a kočky	– Sodík – Draslík – Hořčík	Od počátku do 6 měsíců	Na obalu, nádobě nebo etiketě musí být uvedeno: „Před použitím nebo před prodloužením doby používání se doporučuje vyžádat si

Zvláštní účel výživy	Hlavní nutriční charakteristiky	Druh nebo kategorie zvířat	Deklarace	Doporučená doba používání	Jiná ustanovení
1	2	3	4	5	6
					stanovisko veterinárního lékaře.“
Regulace zdrojů glukosy (Diabetes mellitus)	Nízká hladina rychle rozpustných uhlohydrátů	Psi a kočky	<ul style="list-style-type: none"> – Zdroj(e) uhlohydrátů – Případná úprava uhlohydrátů – Škrob – Celkové cukry – Fruktosa (byla-li přidána) – Obsah esenciálních mastných kyselin (byly-li přidány) – Zdroj(e) mastných kyselin s krátkým a středním řetězcem (byly-li přidány) 	Od počátku do 6 měsíců	Na obalu, nádobě nebo etiketě musí být uvedeno: „Před použitím nebo před prodloužením doby používání se doporučuje vyžádat si stanovisko veterinárního lékaře.“

Zvláštní účel výživy	Hlavní nutriční charakteristiky	Druh nebo kategorie zvířat	Deklarace	Doporučená doba používání	Jiná ustanovení
1	2	3	4	5	6
Podpora jaterní funkce v případě chronické jaterní nedostatečnosti	Vysoce jakostní bílkoviny, přiměřený obsah bílkovin, vysoký obsah esenciálních mastných kyselin a vysoce stravitelných uhlohydrátů	Psi	<ul style="list-style-type: none"> – Zdroj(e) bílkovin – Obsah esenciálních mastných kyselin – Vysoce stravitelné uhlohydráty včetně jejich případné úpravy – Sodík – Celková měď 	Od počátku do 6 měsíců	<p>Na obalu, nádobě nebo etiketě musí být uvedeno:</p> <p>„Před použitím nebo před prodloužením doby používání se doporučuje vyžádat si stanovisko veterinárního lékaře.“</p> <p>V návodu k použití musí být uvedeno:</p> <p>„Voda musí být vždy k dispozici.“</p>
	Vysoce jakostní bílkoviny, přiměřený obsah bílkovin a vysoký obsah esenciálních mastných kyselin	Kočky	<ul style="list-style-type: none"> – Zdroj(e) bílkovin – Obsah esenciálních mastných kyselin – Sodík – Celková měď 	Od počátku do 6 měsíců	<p>Na obalu, nádobě nebo etiketě musí být uvedeno:</p> <p>„Před použitím nebo před prodloužením doby používání se doporučuje vyžádat si stanovisko veterinárního lékaře.“</p> <p>V návodu k použití musí být uvedeno:</p> <p>„Voda musí být vždy k dispozici“</p>

Zvláštní účel výživy	Hlavní nutriční charakteristiky	Druh nebo kategorie zvířat	Deklarace	Doporučená doba používání	Jiná ustanovení
1	2	3	4	5	6
Regulace metabolismu lipidů v případě hyperlipidemie	Nízký obsah tuku a vysoký obsah esenciálních mastných kyselin	Psi a kočky	<ul style="list-style-type: none"> – Obsah esenciálních mastných kyselin – Obsah n-3 mastných kyselin (byly-li přidány) 	Od počátku do 2 měsíců	Na obalu, nádobě nebo etiketě musí být uvedeno: „Před použitím nebo před prodloužením doby používání se doporučuje vyžádat si stanovisko veterinárního lékaře.“
Snížení mědi v játrech	Nízký obsah mědi	Psi	Celková měď	Od počátku do 6 měsíců	Na obalu, nádobě nebo etiketě musí být uvedeno: „Před použitím nebo před prodloužením doby používání se doporučuje vyžádat si stanovisko veterinárního lékaře.“
Snížení nadměrné tělesné váhy	Nízká koncentrace energie	Psi a kočky	<ul style="list-style-type: none"> – Energetická hodnota 	Do dosažení cílové tělesné váhy	V návodu k použití musí být doporučen vhodný denní příjem
Nutriční obnova, regenerace ⁶⁾	Vysoká koncentrace energie, vysoké koncentrace esenciálních živin a vysoce stravitelné komponenty	Psi a kočky	<ul style="list-style-type: none"> – Vysoce stravitelné komponenty včetně jejich případné úpravy – Energetická hodnota – Obsah n-3 a n-6 mastných kyselin (byly-li přidány) 	Dokud není dosaženo úplné obnovy	V případě krmiv zvláště určených pro podávání intubací musí být na obalu, nádobě nebo etiketě uvedeno: „Podávat pod veterinárním dozorem.“

Zvláštní účel výživy	Hlavní nutriční charakteristiky	Druh nebo kategorie zvířat	Deklarace	Doporučená doba používání	Jiná ustanovení
1	2	3	4	5	6
Podpora funkce kůže v případě dermatózy a mimořádné ztráty srsti	Vysoký obsah esenciálních mastných kyselin	Psi a kočky	Obsah esenciálních mastných kyselin	Do 2 měsíců	Na obalu, nádobě nebo etiketě musí být uvedeno: „Před použitím se doporučuje vyžádat si stanovisko veterinárního lékaře.“
Snížení rizika horečky při poporodním ulehnutí	Nízký obsah vápníku	Dojnice	– Vápník – Fosfor – Hořčík	1 až 4 týdny před otelením	V návodu k použití musí být uvedeno: „Přestat zkrmovat po otelení.“
	– a/nebo Nízký poměr kationů a aniontů		– Vápník – Fosfor – Sodík – Draslík – Chloridy – Síra		
	– nebo Vysoký obsah zeolitu (syntetického křemičitanu sodno-hlinitého)		Obsah syntetického křemičitanu sodno-hlinitého	2 týdny před otelením	V návodu k použití musí být uvedeno: „Množství krmiva musí být omezeno, aby bylo zajištěno, že nedojde k překročení denního příjmu 500 g křemičitanu sodno-hlinitého pro jedno zvíře „Přestat zkrmovat po otelení.“

Zvláštní účel výživy	Hlavní nutriční charakteristiky	Druh nebo kategorie zvířat	Deklarace	Doporučená doba používání	Jiná ustanovení
1	2	3	4	5	6
	– nebo Vysoký obsah vápníku ve formě vysoce využitelných vápenatých solí	Dojnice	Celkový obsah vápníku, zdroje a odpovídající množství vápníku	Od počátku prvních známek porodu do 2 dnů po porodu	Na obalu, nádobě nebo etiketě musí být uveden návod k použití, tj. počet podání a doba před a po otelení, a slova: „Před použitím se doporučuje vyžádat si stanovisko odborníka na výživu.“
Snížení rizika při ketózách ^{7) 8)}	Látky, které jsou glukogenním zdrojem energie	Dojnice a bahnice	<ul style="list-style-type: none"> – Látky, které jsou glukogenním zdrojem energie – Propan-1, 2-diol (byl-li přidán jako prekursor glukosy) – Glycerol (byl-li přidán jako prekursor glukosy) 	<p>3 až 6 týdnů po otelení⁹⁾</p> <p>Posledních 6 týdnů před a první 3 týdny po obahnění¹⁰⁾</p>	
Snížení rizika tetanií (hypomagnesemii)	Vysoký obsah hořčíku, snadno dostupné uhlohydráty, přiměřený obsah bílkovin a nízký obsah draslíku	Přežvýkavci	<ul style="list-style-type: none"> – Škrob – Celkové cukry – Hořčík – Sodík – Draslík 	3 až 10 týdnů v průběhu období rychlého růstu travních porostů	<p>V návodu k použití musí být upozornění na vyrovnaní denní krmné dávky vzhledem k zařazení vlákniny a snadno dostupných zdrojů energie.</p> <p>V případě krmiv pro ovce musí být na obalu, nádobě nebo etiketě uvedeno: „Zvláště pro kojící bahnice.“</p>

Zvláštní účel výživy	Hlavní nutriční charakteristiky	Druh nebo kategorie zvířat	Deklarace	Doporučená doba používání	Jiná ustanovení
1	2	3	4	5	6
Snížení rizika acidóz	Nízký obsah snadno fermentovatelných uhlohydrátů a vysoká pufrovací kapacita	Přežvýkavci	<ul style="list-style-type: none"> – Škrob – Celkové cukry 	Maximálně 2 měsíce ¹¹⁾	<p>V návodu k použití musí být upozornění na vyrovnání denní krmné dávky vzhledem k zařazení vlákniny a snadno fermentovatelných uhlohydrátů.</p> <p>V případě krmiv pro dojnice musí být na obalu, nádobě nebo etiketě uvedeno: „Zvláště pro dojnice s vysokou užitkovostí.“</p> <p>V případě krmiv pro skot ve výkrmu musí být na obalu, nádobě nebo etiketě uvedeno: „Zvláště pro intenzivní výkrm...“¹²⁾</p>
Stabilizace vody a elektrolytické bilance	Převážně elektrolyty a snadno vstřebatelné uhlohydráty	Telata Selata Jehňata Kůzlata Hříbata	<ul style="list-style-type: none"> – Zdroj(e) uhlohydrátů – Sodík – Draslík – Chloridy 	1 až 7 dní (1 až 3 dny při výlučném zkrmování)	<p>Na obalu, nádobě nebo etiketě musí být uvedeno:</p> <ul style="list-style-type: none"> – „V případě rizika zažívacích potíží (průjem), v jejich průběhu nebo při rekonvalescenci.“ – „Před použitím se doporučuje vyžádat si stanovisko veterinárního lékaře.“

Zvláštní účel výživy	Hlavní nutriční charakteristiky	Druh nebo kategorie zvířat	Deklarace	Doporučená doba používání	Jiná ustanovení
1	2	3	4	5	6
Snížení rizika vzniku močových kaménků	Nízký obsah fosforu a hořčíku, schopnost okyselovat moč	Přežvýkavci	<ul style="list-style-type: none"> – Vápník – Fosfor – Sodík – Hořčík – Draslík – Chloridy – Síra – Látky okyselující moč 	Do 6 týdnů	<p>Na obalu, nádobě nebo etiketě musí být uvedeno:</p> <p>„Zvláště pro intenzivně vykrmovaná mladá zvířata.“</p> <p>V návodu k použití musí být uvedeno:</p> <p>„Voda musí být vždy k dispozici.“</p>
Snížení stresových reakcí	<ul style="list-style-type: none"> – Vysoký obsah hořčíku – a/nebo – Vysoce stravitelné komponenty 	Prasata	<ul style="list-style-type: none"> – Hořčík – Vysoce stravitelné komponenty včetně jejich případné úpravy – Obsah n-3 mastných kyselin (byly-li přidány) 	1 až 7 dní	Je nutné upřesnit situace, kdy je vhodné krmivo použít

Zvláštní účel výživy	Hlavní nutriční charakteristiky	Druh nebo kategorie zvířat	Deklarace	Doporučená doba používání	Jiná ustanovení
1	2	3	4	5	6
Stabilizace fyziologické využitelnosti	– Nízká pufrovací kapacita a vysoce stravitelné komponenty	Selata	<ul style="list-style-type: none"> – Vysoce stravitelné komponenty včetně jejich případné úpravy – Pufrovací kapacita – Zdroj(e) adstringentních látek (byly-li přidány) – Zdroj(e) sliznatých látek (byly-li přidány) 	2 až 4 týdny	Na obalu, nádobě nebo etiketě musí být uvedeno: „V případě rizika zažívacích potíží, v jejich průběhu nebo při rekonvalescenci.“
	– Vysoce stravitelné komponenty	Prasata	<ul style="list-style-type: none"> – Vysoce stravitelné komponenty včetně jejich případné úpravy – Zdroj(e) adstringentních látek (byly-li přidány) – Zdroj(e) sliznatých látek (byly-li přidány) 		
Snížení rizika vzniku zácpy	Komponenty stimulující střevní průchodnost	Prasnice	Komponenty stimulující střevní průchodnost	10 až 14 dní před a 10 až 14 dní po oprašení	—

Zvláštní účel výživy	Hlavní nutriční charakteristiky	Druh nebo kategorie zvířat	Deklarace	Doporučená doba používání	Jiná ustanovení
1	2	3	4	5	6
Snížení rizika vzniku syndromu ztučnění jater	Nízký obsah energie a vysoký podíl metabolizovatelné energie z lipidů s vysokým obsahem polynenasycených mastných kyselin	Nosnice	<ul style="list-style-type: none"> – Energetická hodnota (vypočtená podle metody ES) – Procento metabolizovatelné energie z lipidů – Obsah polynenasycených mastných kyselin 	Do 12 týdnů	—
Kompenzace malabsorpce	Nízký obsah nasycených mastných kyselin a vysoký obsah vitamínů rozpustných v tucích	Drůbež, s výjimkou hus a holubů	<ul style="list-style-type: none"> – Procento nasycených mastných kyselin v poměru k celkovým mastným kyselinám – Celkový vitamín A – Celkový vitamín D – Celkový vitamín E – Celkový vitamín K 	Během prvních 2 týdnů po vylíhnutí	—

Zvláštní účel výživy	Hlavní nutriční charakteristiky	Druh nebo kategorie zvířat	Deklarace	Doporučená doba používání	Jiná ustanovení
1	2	3	4	5	6
Kompenzace chronické nedostatečné funkce tenkého střeva	– Vysoce preceakálně stravitelné uhlohydráty, bílkoviny a tuky	Koňoviti ¹³⁾	– Zdroj(e) vysoce stravitelných uhlohydrátů, bílkovin a tuků, včetně jejich případné úpravy	Od počátku do šesti měsíců	Je nutné upřesnit, kdy je vhodné krmivo použít, způsob, jakým má být zkrmováno, a kdy je nutné podávat v průběhu dne několik malých dávek. Na obalu, nádobě nebo etiketě musí být uvedeno: „Před použitím nebo před prodloužením doby používání se doporučuje vyžádat si stanovisko veterinárního lékaře.“
Kompenzace chronického onemocnění trávení v tlustém střevě	– Vysoce stravitelná vláknina	Koňoviti	– Zdroj(e) vlákniny – Obsah n-3 mastných kyselin (byly-li přidány)	Od počátku do šesti měsíců	Je nutné upřesnit situace, ve kterých je vhodné krmivo použít a způsob, jakým má být zkrmováno. Na obalu, nádobě nebo etiketě musí být uvedeno: „Před použitím nebo před prodloužením doby používání se doporučuje vyžádat si stanovisko veterinárního lékaře.“

Zvláštní účel výživy	Hlavní nutriční charakteristiky	Druh nebo kategorie zvířat	Deklarace	Doporučená doba používání	Jiná ustanovení
1	2	3	4	5	6
Omezení stresových reakcí	– Vysoce stravitelné komponenty	Koňovití	– Hořčík – Vysoce stravitelné komponenty včetně jejich případné úpravy – Obsah n-3 mastných kyselin (byly-li přidány)	Dva až čtyři týdny	Je nutné upřesnit situace, ve kterých je vhodné krmivo použít.
Kompenzace ztráty elektrolytu v případech silného pocení	– Převážně elektrolyty a snadno vstřebatelné uhlohydráty	Koňovití	– Vápník – Sodík – Hořčík – Draslík – Chloridy – Glukosa	Jeden až tři dny	Je nutné upřesnit situace, kdy je vhodné krmivo použít. Pokud krmivo představuje v denní krmné dávce významný podíl, je třeba uvést, jakým způsobem lze zabránit riziku náhlých změn v povaze krmiva. V návodu k použití musí být uvedeno: „Voda musí být vždy k dispozici.“

Zvláštní účel výživy	Hlavní nutriční charakteristiky	Druh nebo kategorie zvířat	Deklarace	Doporučená doba používání	Jiná ustanovení
1	2	3	4	5	6
Nutriční obnova, regenerace	– Vysoká koncentrace esenciálních živin a vysoce stravitelné komponenty	Koňovití	– Vysoce stravitelné komponenty včetně jejich případné úpravy – Obsah n-3 a n-6 mastných kyselin (byly-li přidány)	Dokud není dosaženo úplné obnovy	Je nutné upřesnit situace, kdy je vhodné krmivo použít. V případě krmiv zvláště určených pro podávání intubací musí být na obalu, nádobě nebo etiketě uvedeno: „Podávat pod veterinárním dohledem“
Podpora jaterní funkce v případě chronické jaterní nedostatečnosti	– Nízký obsah vysoce jakostní bílkoviny a vysoce stravitelných uhlohydrátů	Koňovití	– Zdroj(e) bílkovin a vlákniny – Vysoce stravitelné uhlohydráty včetně jejich případné úpravy – Methionin – Cholin – Obsah n-3 mastných kyselin (byly-li přidány)	Od počátku do šesti měsíců	Je nutné upřesnit způsob, jakým má být zkrmováno včetně údaje, kdy je nutné podávat v průběhu dne několik malých dávek. Na obalu, nádobě nebo etiketě musí být uvedeno: „Před použitím nebo před prodloužením doby používání se doporučuje vyžádat si stanovisko veterinárního lékaře.“

Zvláštní účel výživy	Hlavní nutriční charakteristiky	Druh nebo kategorie zvířat	Deklarace	Doporučená doba používání	Jiná ustanovení
1	2	3	4	5	6
Podpora ledvinové funkce v případě chronické ledvinové nedostatečnosti	– Nízký obsah vysoce jakostní bílkoviny a nízký obsah fosforu	Koňovití	– Zdroj(e) bílkovin – Vápník – Fosfor – Draslík – Hořčík – Sodík	Od počátku do šesti měsíců	Na obalu, nádobě nebo etiketě musí být uvedeno: „Před použitím nebo před prodloužením doby používání se doporučuje vyžádat si stanovisko veterinárního lékaře.“ V návodu k použití musí být uvedeno: „Voda musí být vždy k dispozici.“

- 1) Výrobce může rovněž doporučit, je-li to vhodné, použití produktu při dočasné ledvinové nedostatečnosti
- 2) Pokud je krmivo doporučeno pro dočasnou ledvinovou nedostatečnost, musí být doporučená doba používání dva až čtyři týdny.
- 3) V případě krmiv pro kočky může být zvláštní účel výživy doplněn o údaj „onemocnění dolního močového ústrojí koček“ nebo „kočičí urologický syndrom (FUS)“.
- 4) V případě krmiv pro zvláštní intolerance mohou být slova „určitých komponentů a živin“ nahrazena odkazem na danou intoleranci.
- 5) Výrobce může doplnit zvláštní účel výživy údajem „exokrinní pankreatická nedostatečnost“.
- 6) V případě krmiv pro kočky může výrobce doplnit zvláštní účel výživy údajem „Kočičí jaterní lipidóza“.
- 7) Výraz „ketóza“ může být nahrazen výrazem „acetonémie“.
- 8) Výrobce může rovněž doporučit použití pro zotavení se z ketózy.
- 9) V případě krmiv pro dojnice.
- 10) V případě krmiv pro bahnice.
- 11) V případě krmiv pro dojnice: „maximálně dva měsíce od začátku laktace“.
- 12) Je nutné uvést kategorii přežvýkavců, které se to týká.
- 13) V případě krmiv speciálně připravených tak, aby splňovala podmínky pro velmi stará zvířata (snadněji vstřebatelné komponenty), se u druhu nebo kategorie zvířat musí doplnit údaj „pro stará zvířata.“

DOPLŇKOVÉ LÁTKY

Část A

Obecná ustanovení

- (1) Mikroorganismy se pro účely této vyhlášky rozumí mikroorganismy tvořící kolonie. Aktivita mikroorganismů je počet mikroorganismů tvořících kolonie vyjádřený v jednotkách CFU. Počet jednotek CFU udává počet aktivních zárodků mikrobiálního kmene v 1 g výrobku (CFU/g).
- (2) Aktivita enzymů je vyjádřena v jednotkách enzymatické aktivity na 1 g výrobku (U/g). Jedna jednotka enzymatické aktivity je množství enzymu, které za definovaných podmínek katalyzuje za jednu minutu přeměnu jednoho mikromolu substrátu.
- (3) Nejnižší a nejvyšší obsah doplňkových látek stanovený příloze se vztahuje na kompletní krmivo o vlhkosti 12 %, pokud není stanoveno jinak.
- (4) Seznam povolených doplňkových látek je uveden v Registru Společenství pro doplňkové látky podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003. (http://ec.europa.eu/food/food/animalnutrition/feedadditives/registeradditives_en.htm)

Část B

Seznam doplňkových látek

Č. EU	Doplňková látka	Chemický vzorec, popis	Druh nebo kategorie zvířat	Max. stáří	Obsah v mg/kg kompletního krmiva		Jiná ustanovení	Konec období povolení
					min.	max.		
1	2	3	4	5	6		7	8
Konzervanty¹⁾								
E 200	Kyselina sorbová	C ₆ H ₈ O ₂	všechny druhy nebo kategorie zvířat	-	-	-	pro všechna krmiva	bez časového omezení
E 201	Natrium-sorbát	C ₆ H ₇ O ₂ Na	všechny druhy nebo kategorie zvířat	-	-	-	pro všechna krmiva	bez časového omezení
E 202	Kalium-sorbát	C ₆ H ₇ O ₂ K	všechny druhy nebo kategorie zvířat	-	-	-	pro všechna krmiva	bez časového omezení
E 203	Kalcium-sorbát	C ₁₂ H ₁₄ O ₄ Ca	všechny druhy nebo kategorie zvířat	-	-	-	pro všechna krmiva	bez časového omezení
E 214	Etylester kyseliny hydroxybenzoové etyl 4-hydroxybenzoát	C ₉ H ₁₀ O ₃	domácí zvířata	-	-	-	pro všechna krmiva	bez časového omezení
E 215	Sodná sůl etylesteru kys. hydroxybenzoové	C ₉ H ₉ O ₃ Na	domácí zvířata	-	-	-	pro všechna krmiva	bez časového omezení
E 216	Propylester kyseliny hydroxybenzoové	C ₁₀ H ₁₂ O ₃	domácí zvířata	-	-	-	pro všechna krmiva	bez časového omezení
E 217	Sodná sůl propylesteru kys. hydroxybenzoové	C ₁₀ H ₁₁ O ₃ Na	domácí zvířata	-	-	-	pro všechna krmiva	bez časového omezení
E 218	Metylester kyseliny hydroxybenzoové	C ₈ H ₈ O ₃	domácí zvířata	-	-	-	pro všechna krmiva	bez časového omezení
E 219	Sodná sůl metylesteru kys. hydroxybenzoové	C ₈ H ₇ O ₃ Na	domácí zvířata	-	-	-	pro všechna krmiva	bez časového omezení

Č. EU	Doplňková látka	Chemický vzorec, popis	Druh nebo kategorie zvířat	Max. stáří	Obsah v mg/kg kompletního krmiva		Jiná ustanovení	Konec období povolení
					min.	max.		
1	2	3	4	5	6		7	8
E 222	Hydrogensířičitan sodný	NaHSO ₃	psi, kočky	-	-	samotný nebo s E 223: 500 vyjádřeno jako SO ₂	pro všechna krmiva mimo neupravené maso a ryby	bez časového omezení
E 223	Disířičitan sodný	Na ₂ S ₂ O ₅	psi, kočky	-	-	samotný nebo s E 222 500 vyjádřeno jako SO ₂	pro všechna krmiva mimo neupravené maso a ryby	bez časového omezení
E 237	Mravenčan sodný	CHO ₂ Na	všechny druhy nebo kategorie zvířat	-	-	-	pro všechna krmiva	bez časového omezení
E 238	Mravenčan vápenatý	C ₂ H ₂ O ₄ Ca	všechny druhy nebo kategorie zvířat	-	-	-	pro všechna krmiva	bez časového omezení
E 240	Formaldehyd	CH ₂ O	prasata	6 měsíců	-	-	jen do odstředěného mléka: maximální obsah 600 mg/kg	bez časového omezení
			ostatní druhy nebo kategorie zvířat	-	-	-	pouze do siláží	
E 250	Dusitan sodný	NaNO ₂	psi, kočky	-	-	100	jen do krmiv s vlhkostí minimálně 20 %	bez časového omezení
E 260	Kyselina octová	C ₂ H ₄ O ₂	všechny druhy nebo kategorie zvířat	-	-	-	pro všechna krmiva	bez časového omezení
E 261	Octan draselný	C ₂ H ₃ O ₂ K	všechny druhy nebo kategorie zvířat	-	-	-	pro všechna krmiva	bez časového omezení
E 262	Dvojoctan sodný	C ₄ H ₇ O ₄ Na	všechny druhy nebo kategorie zvířat	-	-	-	pro všechna krmiva	bez časového omezení

Č. EU	Doplňková látka	Chemický vzorec, popis	Druh nebo kategorie zvířat	Max. stáří	Obsah v mg/kg kompletního krmiva		Jiná ustanovení	Konec období povolení
					min.	max.		
1	2	3	4	5	6		7	8
E 263	Octan vápenatý	C ₄ H ₆ O ₄ Ca	všechny druhy nebo kategorie zvířat	-	-	-	pro všechna krmiva	bez časového omezení
E 270	Kyselina mléčná	C ₃ H ₆ O ₃	všechny druhy nebo kategorie zvířat	-	-	-	pro všechna krmiva	bez časového omezení
E 280	Kyselina propionová	C ₃ H ₆ O ₂	všechny druhy nebo kategorie zvířat	-	-	-	pro všechna krmiva	bez časového omezení
E 281	Propionan sodný	C ₃ H ₅ O ₂ Na	všechny druhy nebo kategorie zvířat	-	-	-	pro všechna krmiva	bez časového omezení
E 282	Propionan vápenatý	C ₆ H ₁₀ O ₄ Ca	všechny druhy nebo kategorie zvířat	-	-	-	pro všechna krmiva	bez časového omezení
E 283	Propionan draselný	C ₃ H ₅ O ₂ K	všechny druhy nebo kategorie zvířat	-	-	-	pro všechna krmiva	bez časového omezení
E 284	Propionan amonný	C ₃ H ₉ O ₅ N	všechny druhy nebo kategorie zvířat	-	-	-	pro všechna krmiva	bez časového omezení
E 285	Kyselina metylpropionová	C ₄ H ₈ O ₂	přezvýkavci na počátku přezvykování	-	1 000	4 000	pro všechna krmiva	bez časového omezení
E 295	Mravenčan amonný	CH ₅ O ₂ N	všechny druhy nebo kategorie zvířat	-	-	-	pro všechna krmiva	bez časového omezení
E 296	Kyselina jablečná (L- nebo DL-)	C ₄ H ₆ O ₅	všechny druhy nebo kategorie zvířat	-	-	-	pro všechna krmiva	bez časového omezení
E 297	Kyselina fumarová	C ₄ H ₄ O ₄	všechny druhy nebo kategorie zvířat	-	-	-	pro všechna krmiva	bez časového omezení
E 325	Mléčnan sodný	C ₃ H ₅ O ₃ Na	všechny druhy nebo kategorie zvířat	-	-	-	pro všechna krmiva	bez časového omezení
E 326	Mléčnan draselný	C ₃ H ₅ O ₃ K	všechny druhy nebo kategorie zvířat	-	-	-	pro všechna krmiva	bez časového omezení
E 327	Mléčnan vápenatý	C ₆ H ₁₀ O ₆ Ca	všechny druhy nebo kategorie zvířat	-	-	-	pro všechna krmiva	bez časového omezení

Č. EU	Doplňková látka	Chemický vzorec, popis	Druh nebo kategorie zvířat	Max. stáří	Obsah v mg/kg kompletního krmiva		Jiná ustanovení	Konec období povolení
					min.	max.		
1	2	3	4	5	6		7	8
E 330	Kyselina citrónová	C ₆ H ₈ O ₇	všechny druhy nebo kategorie zvířat	-	-	-	pro všechna krmiva	bez časového omezení
E 331	Citrany sodné	-	všechny druhy nebo kategorie zvířat	-	-	-	pro všechna krmiva	bez časového omezení
E 332	Citrany draselné	-	všechny druhy nebo kategorie zvířat	-	-	-	pro všechna krmiva	bez časového omezení
E 333	Citrany vápenaté	-	všechny druhy nebo kategorie zvířat	-	-	-	pro všechna krmiva	bez časového omezení
E 334	Kyselina vinná	C ₄ H ₆ O ₆	všechny druhy nebo kategorie zvířat	-	-	-	pro všechna krmiva	bez časového omezení
E 335	L-vinany sodné	-	všechny druhy nebo kategorie zvířat	-	-	-	pro všechna krmiva	bez časového omezení
E 336	L-vinany draselné	-	všechny druhy nebo kategorie zvířat	-	-	-	pro všechna krmiva	bez časového omezení
E 337	L-vinan sodno-draselný	C ₄ H ₄ O ₆ KNa.4 H ₂ O	všechny druhy nebo kategorie zvířat	-	-	-	pro všechna krmiva	bez časového omezení
E 338	Kyselina ortofosforečná	H ₃ PO ₄	všechny druhy nebo kategorie zvířat	-	-	-	pro všechna krmiva	bez časového omezení
E 490	Propan-1,2-diol	C ₃ H ₈ O ₂	psi	-	-	53 000	pro všechna krmiva	bez časového omezení
E 507	Kyselina chlorovodíková	HCL	všechny druhy nebo kategorie zvířat	-	-	-	pouze do siláží	bez časového omezení
E 513	Kyselina sírová	H ₂ SO ₄	všechny druhy nebo kategorie zvířat	-	-	-	pouze do siláží	bez časového omezení

¹⁾ Další doplňkové látky ze skupiny konzervantů jsou povoleny přímo použitelnými předpisy ES.

Č. EU	Doplňková látka	Chemický vzorec, popis	Druh nebo kategorie zvířat	Max. stáří	Obsah v mg/kg kompletního krmiva		Jiná ustanovení max.	Konec období povolení
					min.	max.		
1	2	3	4	5	6		7	8
Antioxidanty ¹⁾								
E 300	Kyselina L-askorbová	C ₆ H ₈ O ₆	všechny druhy nebo kategorie zvířat	-	-	-	pro všechna krmiva	bez časového omezení
E 301	L-askorbát sodný	C ₆ H ₇ O ₆ Na	všechny druhy nebo kategorie zvířat	-	-	-	pro všechna krmiva	bez časového omezení
E 302	L-askorbát vápenatý	(C ₆ H ₇ O ₆) ₂ Ca.2H ₂ O	všechny druhy nebo kategorie zvířat	-	-	-	pro všechna krmiva	bez časového omezení
E 303	5,6-di- <i>o</i> -acetyl- L-askorbová kyselina	C ₁₀ H ₁₂ O ₈	všechny druhy nebo kategorie zvířat	-	-	-	pro všechna krmiva	bez časového omezení
E 304	Kyselina 6- palmitoyl-L-askorbová	C ₂₂ H ₃₇ O ₇	všechny druhy nebo kategorie zvířat	-	-	-	pro všechna krmiva	bez časového omezení
E 306	Alfa-tokoferol bohatý na extrakty příroz. původu	-	všechny druhy nebo kategorie zvířat	-	-	-	pro všechna krmiva	bez časového omezení
E 307	Syntetický alfatokoferol	C ₂₉ H ₅₀ O ₂	všechny druhy nebo kategorie zvířat	-	-	-	pro všechna krmiva	bez časového omezení
E 308	Syntetický gamatokoferol	C ₂₈ H ₄₈ O ₂	všechny druhy nebo kategorie zvířat	-	-	-	pro všechna krmiva	bez časového omezení
E 309	Syntetický deltatokoferol	C ₂₇ H ₄₆ O ₂	všechny druhy nebo kategorie zvířat	-	-	-	pro všechna krmiva	bez časového omezení
E 310	Propylgalát	C ₁₀ H ₁₂ O ₅	všechny druhy nebo kategorie zvířat	-	-	100: samotný nebo s E 311 a/nebo E 312	pro všechna krmiva	bez časového omezení

Č. EU	Doplňková látka	Chemický vzorec, popis	Druh nebo kategorie zvířat	Max. stáří	Obsah v mg/kg kompletního krmiva		Jiná ustanovení max.	Konec období povolení
					min.	max.		
1	2	3	4	5	6		7	8
E 311	Oktyl-gallat	C ₁₅ H ₂₂ O ₅	všechny druhy nebo kategorie zvířat	-	-	100: samotný nebo s E 310 a/nebo E 312	pro všechna krmiva	bez časového omezení
E 312	Dodecylgalát	C ₁₉ H ₃₀ O ₅	všechny druhy nebo kategorie zvířat	-	-	100: samotný nebo s E 310 a/nebo E 311	pro všechna krmiva	bez časového omezení

¹⁾ Další doplňkové látky ze skupiny antioxidantu jsou povoleny přímo použitelnými předpisy ES.

Č. EU	Doplňková látka	Chemický vzorec, popis	Druh nebo kategorie zvířat	Max. stáří	Obsah v mg/kg kompletního krmiva		Jiná ustanovení max.	Konec období povolení
					min.	max.		
1	2	3	4	5	6		7	8
Emulgátory, stabilizátory, zahušťující a želírující látky								
E 322	Lecitiny	-	všechny druhy nebo kategorie zvířat	-	-	-	pro všechna krmiva	bez časového omezení
E 400	Kyselina alginová	-	všechny druhy nebo kategorie zvířat	-	-	-	pro všechna krmiva	bez časového omezení
E 401	Alginát sodný	-	všechny druhy nebo kategorie zvířat	-	-	-	pro všechna krmiva	bez časového omezení
E 402	Alginát draselný	-	všechny druhy nebo kategorie zvířat	-	-	-	pro všechna krmiva	bez časového omezení
E 403	Alginát amonný	-	všechny druhy nebo kategorie zvířat mimo akvariální rybky	-	-	-	pro všechna krmiva	bez časového omezení
E 404	Alginát vápenatý	-	všechny druhy nebo kategorie zvířat	-	-	-	pro všechna krmiva	bez časového omezení
E 405	1,2-propanediol-alginát (propylenglykol alginát)	-	všechny druhy nebo kategorie zvířat	-	-	-	pro všechna krmiva	bez časového omezení
E 406	Agar-agar	-	všechny druhy nebo kategorie zvířat	-	-	-	pro všechna krmiva	bez časového omezení
E 407	Carageen	-	všechny druhy nebo kategorie zvířat	-	-	-	pro všechna krmiva	bez časového omezení
E 410	Moučka ze svatojánského chleba	-	všechny druhy nebo kategorie zvířat	-	-	-	pro všechna krmiva	bez časového omezení
E 411	Moučka ze semen tamaryšku	-	všechny druhy nebo kategorie zvířat	-	-	-	pro všechna krmiva	bez časového omezení

Č. EU	Doplňková látka	Chemický vzorec, popis	Druh nebo kategorie zvířat	Max. stáří	Obsah v mg/kg kompletního krmiva		Jiná ustanovení max.	Konec období povolení
					min.	max.		
1	2	3	4	5	6		7	8
E 412	Guarová guma	-	všechny druhy nebo kategorie zvířat	-	-	-	pro všechna krmiva	bez časového omezení
E 413	Tragacant	-	všechny druhy nebo kategorie zvířat	-	-	-	pro všechna krmiva	bez časového omezení
E 414	Arabská guma (acacia)	-	všechny druhy nebo kategorie zvířat	-	-	-	pro všechna krmiva	bez časového omezení
E 415	Xanthangum	-	všechny druhy nebo kategorie zvířat	-	-	-	pro všechna krmiva	bez časového omezení
E 418	Gellanová guma	polytetrasacharid obsahující glukózu, glukuronovou kyselinu a ramnózu (2:1:1), produkováný <i>Pseudomonas eledea</i> (ATCC 31 466)	psi, kočky	-	-	-	jen do krmiv s vlhkostí nejméně 20 %	bez časového omezení
E 420	Sorbit	-	všechny druhy nebo kategorie zvířat	-	-	-	pro všechna krmiva	bez časového omezení
E 421	D-mannitol	-	všechny druhy nebo kategorie zvířat	-	-	-	pro všechna krmiva	bez časového omezení
E 422	Glycerin	-	všechny druhy nebo kategorie zvířat	-	-	-	pro všechna krmiva	bez časového omezení

Č. EU	Doplňková látka	Chemický vzorec, popis	Druh nebo kategorie zvířat	Max. stáří	Obsah v mg/kg kompletního krmiva		Jiná ustanovení max.	Konec období povolení
					min.	max.		
1	2	3	4	5	6		7	8
E 432	Polyoxyetylénn-(20)- sorbitanmonolaurát	-	všechny druhy nebo kategorie zvířat	-	-	5 000 (samotný či s ostatními polyoxy- etylen- sorbitany)	jen v mléčných KS	bez časového omezení
E 433	Polyoxyetylénn-(20)- sorbitanmonooleát	-	všechny druhy nebo kategorie zvířat	-	-		jen v mléčných KS	bez časového omezení
E 434	Polyoxyetylénn-(20)- sorbitanmonopalmitát	-	všechny druhy nebo kategorie zvířat	-	-		jen v mléčných KS	bez časového omezení
E 435	Polyoxyetylénn-(20)- sorbitanmonostearát	-	všechny druhy nebo kategorie zvířat	-	-		jen v mléčných KS	bez časového omezení
E 436	Polyoxyetylénn-(20)- sorbitantristearát	-	všechny druhy nebo kategorie zvířat	-	-		jen v mléčných KS	bez časového omezení
E 440	Pektiny	-	všechny druhy nebo kategorie zvířat	-	-	-	pro všechna krmiva	bez časového omezení
E 450 b (i)	Penta-trifosforečnan sodný	-	psi, kočky	-	-	5 000	pro všechna krmiva	bez časového omezení
E 460	Celulosa mikrokrystalická	-	všechny druhy nebo kategorie zvířat	-	-	-	pro všechna krmiva	bez časového omezení
E 460 (ii)	Celulosa prášková	-	všechny druhy nebo kategorie zvířat	-	-	-	pro všechna krmiva	bez časového omezení
E 461	Metylcelulosa	-	všechny druhy nebo kategorie zvířat	-	-	-	pro všechna krmiva	bez časového omezení
E 462	Etylcelulosa	-	všechny druhy nebo kategorie zvířat	-	-	-	pro všechna krmiva	bez časového omezení
E 463	Hydroxypropylcelulosa	-	všechny druhy nebo kategorie zvířat	-	-	-	pro všechna krmiva	bez časového omezení

Č. EU	Doplňková látka	Chemický vzorec, popis	Druh nebo kategorie zvířat	Max. stáří	Obsah v mg/kg kompletního krmiva		Jiná ustanovení max.	Konec období povolení
					min.	max.		
1	2	3	4	5	6		7	8
E 464	Hydroxypropylmethylcelulosa	-	všechny druhy nebo kategorie zvířat	-	-	-	pro všechna krmiva	bez časového omezení
E 465	Etylmethylcelulosa	-	všechny druhy nebo kategorie zvířat	-	-	-	pro všechna krmiva	bez časového omezení
E 466	Karboxymethyl-celulosa (sodná sůl karboxymetyleru celulosy)	-	všechny druhy nebo kategorie zvířat	-	-	-	pro všechna krmiva	bez časového omezení
E 470	Na-, K- nebo Ca-soli jedlých mastných kys. samotné nebo ve směsích, odvozené z jedlých tuků nebo z destilovaných jedlých mastných kyselin	-	všechny druhy nebo kategorie zvířat	-	-	-	pro všechna krmiva	bez časového omezení
E 471	Mono- a diglyceridy mastných kyselin	-	všechny druhy nebo kategorie zvířat	-	-	-	pro všechna krmiva	bez časového omezení
E 472	Mono- a diglyceridy jedlých mastných kyselin esterifikovaných kys. octovou, vinnou, citronovou, mléčnou nebo mono- a di-acetylvinnou	-	všechny druhy nebo kategorie zvířat	-	-	-	pro všechna krmiva	bez časového omezení
E 473	Estery sacharosy a jedlých mastných kyselin	-	všechny druhy nebo kategorie zvířat	-	-	-	pro všechna krmiva	bez časového omezení

Č. EU	Doplňková látka	Chemický vzorec, popis	Druh nebo kategorie zvířat	Max. stáří	Obsah v mg/kg kompletního krmiva		Jiná ustanovení max.	Konec období povolení
					min.	max.		
1	2	3	4	5	6		7	8
E 474	Cukrglyceridy směs esterů sacharosy a mono- a diglyceridů jedlých mastných kys.	-	všechny druhy nebo kategorie zvířat	-	-	-	pro všechna krmiva	bez časového omezení
E 475	Polyglycerol-estery nepolymerizova-ných jedlých mastných kyselin	-	všechny druhy nebo kategorie zvířat	-	-	-	pro všechna krmiva	bez časového omezení
E 477	Monoestery propylenglykolu a jedlých mastných kyselin, samostatné nebo ve směsích s diestery	-	všechny druhy nebo kategorie zvířat	-	-	-	pro všechna krmiva	bez časového omezení
E 480	Kyselina stearoyl-2- mléčná	-	všechny druhy nebo kategorie zvířat	-	-	-	pro všechna krmiva	bez časového omezení
E 481	Na- sůl kys. stearoyl-2- mléčné	-	všechny druhy nebo kategorie zvířat	-	-	-	pro všechna krmiva	bez časového omezení
E 482	Ca- sůl kys. stearoyl-2- mléčné	-	všechny druhy nebo kategorie zvířat	-	-	-	pro všechna krmiva	bez časového omezení
E 483	Stearoyltartrát	-	všechny druhy nebo kategorie zvířat	-	-	-	pro všechna krmiva	bez časového omezení
E 484	Polyetylenglykol- glycerylricinoleát	-	všechny druhy nebo kategorie zvířat	-	-	-	pro všechna krmiva	bez časového omezení
E 486	Dextrany	-	všechny druhy nebo kategorie zvířat	-	-	-	pro všechna krmiva	bez časového omezení

Č. EU	Doplňková látka	Chemický vzorec, popis	Druh nebo kategorie zvířat	Max. stáří	Obsah v mg/kg kompletního krmiva		Jiná ustanovení max.	Konec období povolení
					min.	max.		
1	2	3	4	5	6		7	8
E 487	Ester polyetylenglykolu a mastných kyselin ze sojového oleje	-	telata	-	-	6 000	jen v mléčných KS	bez časového omezení
E 488	Ester polyetylén-glycerinu a mastných kyselin z loje	-	telata	-	-	5 000	jen v mléčných KS	bez časového omezení
E 489	Polyglyceroleter a alkoholy vzniklé redukcí kys. palmitové a olejové	-	telata	-	-	5 000	jen v mléčných KS	bez časového omezení
E 490	Propan-1,2-diol	-	dojnice	-	-	12 000	pro všechna krmiva	bez časového omezení
			výkrm skotu, telata, prasata, jehňata, kůzlata a drůbež	-	-	36 000		
E 491	Sorbitan-monostearát	-	všechny druhy nebo kategorie zvířat	-	-	-	pro všechna krmiva	bez časového omezení
E 492	Sorbitan-tristearát	-	všechny druhy nebo kategorie zvířat	-	-	-	pro všechna krmiva	bez časového omezení
E 493	Sorbitan-monolaurát	-	všechny druhy nebo kategorie zvířat	-	-	-	pro všechna krmiva	bez časového omezení
E 494	Sorbitan-monooleát	-	všechny druhy nebo kategorie zvířat	-	-	-	pro všechna krmiva	bez časového omezení
E 495	Sorbitan-monopalmitát	-	všechny druhy nebo kategorie zvířat	-	-	-	pro všechna krmiva	bez časového omezení
E 496	Poly-etylenglykol 6 000	-	všechny druhy nebo kategorie zvířat	-	-	300	pro všechna krmiva	bez časového omezení

Č. EU	Doplňková látka	Chemický vzorec, popis	Druh nebo kategorie zvířat	Max. stáří	Obsah v mg/kg kompletního krmiva		Jiná ustanovení max.	Konec období povolení
					min.	max.		
1	2	3	4	5	6		7	8
E 497	Polymery z polyoxy- propylenu polyoxyethylenu (m.v. 6 800 – 9 000)	-	všechny druhy nebo kategorie zvířat	-	-	50	pro všechna krmiva	bez časového omezení
E 498	Neúplné polyglycerol- estery polykonden- zovaných mastných kyselin z ricinového oleje	-	psi	-	-	-	pro všechna krmiva	bez časového omezení
E 499	Cassiagum	-	psi, kočky	-	-	17 600	jen pro krmiva s vlhkostí min. 20 %	bez časového omezení

1) Další doplňkové látky ze skupiny antioxidantů, emulgátorů, stabilizátorů, zahušťujících a želírujících látek jsou povoleny přímo použitelnými předpisy ES.

Č. EU	Doplňková látka	Chemický vzorec, popis	Druh nebo kategorie zvířat	Max. stáří	Obsah v mg/kg kompletního krmiva		Jiná ustanovení	Konec období povolení
					min.	max.		
1	2	3	4	5	6		7	8
Pojiva, protispěkové látky a koagulanty¹⁾								
E 330	Kyselina citrónová	C ₆ H ₈ O ₇	všechny druhy nebo kategorie zvířat	-	-	-	pro všechna krmiva	bez časového omezení
E 470	Sodné, draselné a vápenaté stearáty	C ₁₈ H ₃₅ O ₂ Na C ₁₈ H ₃₅ O ₂ K C ₃₆ H ₇₀ O ₄ Ca dioxin maximálně 500 pg WHO- PCDD/F-TEQ/kg ²⁾	všechny druhy nebo kategorie zvířat	-	-	-	pro všechna krmiva	bez časového omezení
E 516	Síran vápenatý, dihydrát	CaSO ₄ .2 H ₂ O dioxin maximálně 500 pg WHO- PCDD/F-TEQ/kg	všechny druhy nebo kategorie zvířat	-	-	30 000	pro všechna krmiva	bez časového omezení
E 551a	Kyselina křemičitá, vysrážená a sušená	- dioxin maximálně 500 pg WHO- PCDD/F-TEQ/kg	všechny druhy nebo kategorie zvířat	-	-	-	pro všechna krmiva	bez časového omezení
E 551b	Oxid křemičitý, koloidní	- dioxin maximálně 500 pg WHO- PCDD/F-TEQ/kg	všechny druhy nebo kategorie zvířat	-	-	-	pro všechna krmiva	bez časového omezení
E 551c	Křemelina (čištěné diatomické pudy)	- dioxin maximálně 500 pg WHO- PCDD/F-TEQ/kg	všechny druhy nebo kategorie zvířat	-	-	-	pro všechna krmiva	bez časového omezení

Č. EU	Doplňková látka	Chemický vzorec, popis	Druh nebo kategorie zvířat	Max. stáří	Obsah v mg/kg kompletního krmiva		Jiná ustanovení	Konec období povolení
					min.	max.		
1	2	3	4	5	6		7	8
E 552	Křemičitan vápenatý, syntetický	- dioxin maximálně 500 pg WHO-PCDD/F-TEQ/kg	všechny druhy nebo kategorie zvířat	-	-	-	pro všechna krmiva	bez časového omezení
E 554	Křemičitan sodnohlinitý, syntetický	- dioxin maximálně 500 pg WHO-PCDD/F-TEQ/kg	všechny druhy nebo kategorie zvířat	-	-	-	pro všechna krmiva	bez časového omezení
E 558	Bentonit a montmorilonit	- dioxin maximálně 500 pg WHO-PCDD/F-TEQ/kg	všechny druhy nebo kategorie zvířat	-	-	20 000	pro všechna krmiva mísení s antikokcidiky, stimulanty růstu, chemoterapeutiky, antibiotiky a ostat. léčebnými látkami, s výjimkou monensinátu sodného, lasalocidu sodného, narasinu, flavofosfolipolu, salinomycinátu sodného a robenidinu je zakázáno v označení uvést specifický název doplňkové látky	bez časového omezení

Č. EU	Doplňková látka	Chemický vzorec, popis	Druh nebo kategorie zvířat	Max. stáří	Obsah v mg/kg kompletního krmiva		Jiná ustanovení	Konec období povolení
					min.	max.		
1	2	3	4	5	6		7	8
E 559	Kaolinitické jíly, prosté azbestu	přirozená směs hlinotvorných materiálů s obsahem komplexu vodu obsahujících křemičitanů hliníku, jejichž hlavní složkou je kaolinit, min. 65 % dioxin maximálně 500 pg WHO- PCDD/F-TEQ/kg	všechny druhy nebo kategorie zvířat	-	-	-	pro všechna krmiva	bez časového omezení
E 560	Steatit, obsahující chlorit (přirozené směsi)	přirozené směsi steatitu a chloritu bez azbestu s min. čistotou směsi 85 %	všechny druhy nebo kategorie zvířat	-	-	-	pro všechna krmiva	bez časového omezení
E 561	Vermikulit	přiroz. hořečnato- hlinito-železnatý silikát, žárem expandovaný, azbestu prostý fluor max. 0,3 g/kg dioxin maximálně 500 pg WHO- PCDD/F-TEQ/kg	všechny druhy nebo kategorie zvířat	-	-	-	pro všechna krmiva	bez časového omezení

Č. EU	Doplnková látka	Chemický vzorec, popis	Druh nebo kategorie zvířat	Max. stáří	Obsah v mg/kg kompletního krmiva		Jiná ustanovení	Konec období povolení
					min.	max.		
1	2	3	4	5	6		7	8
E 562	Sepiolit	přiroz.usazenina křemičitanu Mg obsahující min. 60 % sepiolitu a max. 30 % montmorilonitu, azbestu prostý	všechny druhy nebo kategorie zvířat	-	-	20 000	pro všechna krmiva	bez časového omezení
E 563	Sepiolitický jíl	vodu obsahující křemičitan Mg obsahující min. 40 % sepiolitu a 25 % illitu, azbestu prostý	všechny druhy nebo kategorie zvířat	-	-	20 000	pro všechna krmiva	bez časového omezení
E 565	Lignosulfáty	- dioxin maximálně 500 pg WHO- PCDD/F-TEQ/kg	všechny druhy nebo kategorie zvířat	-	-	-	pro všechna krmiva	bez časového omezení
E 566	Natrolit fonolit	přirozená směs hlinitých křemičitanů, alkalických zemin a hydroxykřemičitanů Al, natrolitu (43 – 46,5 %) a živce dioxin maximálně 500 pg WHO- PCDD/F-TEQ/kg	všechny druhy nebo kategorie zvířat	-	-	25 000	pro všechna krmiva	bez časového omezení

Č. EU	Doplňková látka	Chemický vzorec, popis	Druh nebo kategorie zvířat	Max. stáří	Obsah v mg/kg kompletního krmiva		Jiná ustanovení	Konec období povolení
					min.	max.		
1	2	3	4	5	6		7	8
E 598	Hlinitovápenaté sloučeniny, syntetické	Směs hlinito-vápenatých sloučenin obsahujících mezi 35 % a 51 % Al ₂ O ₃ molybden max. 20 mg/kg dioxin maximálně 500 pg WHO-PCDD/F-TEQ/kg	drůbež, králíci, prasata	-	-	20 000	pro všechna krmiva	bez časového omezení
			dojnice, výkrm skotu, telata, jehňata, kůzlata	-	-	8 000		
E 599	Perlit	přírodní silikát sodíku a hliníku (Na ₂ SiO ₃ a Al ₂ (SiO ₃) ₃) žárem expandovaný, azbestu prostý dioxin maximálně 500 pg WHO-PCDD/F-TEQ/kg	všechny druhy nebo kategorie zvířat	-	-	-	pro všechna krmiva	bez časového omezení

1) Další doplňkové látky ze skupiny pojiv, protispékavých látek a koagulantů jsou povoleny přímo použitelnými předpisy ES.

2) Obsah dioxinu je suma polychlorovaných dibenzoparadioxinů (PCDDs) a polychlorovaných dibenzofuranů (PCDFs) vyjádřená v jednotkách toxického ekvivalentu Světové zdravotnické organizace (WHO), definovaného jako faktor toxické ekvivalence Světové zdravotnické organizace (WHO TEFs). Obsah musí být vyjádřen jako horní hranice, tj. vypočten jako součet všech hodnot různých kongenerů. Kongenery pod limitem detekce se počítají jako rovné tomuto limitu.

Číslo (nebo č. EU)	Doplňková látka bez časového omezení ⁹	Chemický vzorec, popis	Druh nebo kategorie zvířat	Max. stáří	Obsah v mg/kg kompletního krmiva		Jiná ustanovení	Konec období povolení
					min.	max.		
1	2	3	4	5	6		7	8
Radionuklidní pojiva¹⁾								
1. Radioaktivní pojiva cesia (¹³⁷ Cs a ¹³⁴ Cs)								

¹⁾ Doplňkové látky ze skupiny radionuklidních pojiv jsou povoleny přímo použitelnými předpisy ES.

Č. EU	Doplňková látka	Chemický vzorec, popis	Druh nebo kategorie zvířat	Max. stáří	Obsah v mg/kg kompletního krmiva		Jiná ustanovení	Konec období povolení
					min.	max.		
1	2	3	4	5	6		7	8
Regulátory kyselosti ¹⁾								
E 170	Uhličitan vápenatý	-	psi, kočky	-	-	-	-	bez časového omezení
E 296	Kyselina D, L-jablečná	-	psi, kočky	-	-	-	-	bez časového omezení
-	NH ₄ -dihydrogen-orto-fosforečnan	-	psi, kočky	-	-	-	-	bez časového omezení
-	NH ₄ -hydrogen-orto-fosforečnan	-	psi, kočky	-	-	-	-	bez časového omezení
E 339 (i)	Na-dihydrogen-orto-fosforečnan	-	psi, kočky	-	-	-	-	bez časového omezení
E 339 (ii)	Na-hydrogen-orto-fosforečnan	-	psi, kočky	-	-	-	-	bez časového omezení
E 339 (iii)	Na-orto-fosforečnan	-	psi, kočky	-	-	-	-	bez časového omezení
E 340 (i)	K-dihydrogen-orto-fosforečnan	-	psi, kočky	-	-	-	-	bez časového omezení
E 340 (ii)	K-hydrogen-orto-fosforečnan	-	psi, kočky	-	-	-	-	bez časového omezení
E 340 (iii)	K-orto-fosforečnan	-	psi, kočky	-	-	-	-	bez časového omezení
E 341 (i)	Ca-tetrahydrogen-orto-fosforečnan	-	psi, kočky	-	-	-	-	bez časového omezení
E 341 (ii)	Ca-hydrogen-orto-fosforečnan	-	psi, kočky	-	-	-	-	bez časového omezení

Č. EU	Doplňková látka	Chemický vzorec, popis	Druh nebo kategorie zvířat	Max. stáří	Obsah v mg/kg kompletního krmiva		Jiná ustanovení	Konec období povolení
					min.	max.		
1	2	3	4	5	6		7	8
E 350 (i)	Jablečnan sodný (L- nebo DL-)	-	psi, kočky	-	-	-	-	bez časového omezení
E 450a (i)	Dihydrogen-difosforečnan sodný	-	psi, kočky	-	-	-	-	bez časového omezení
E 450a (iii)	Na-difosforečnan	-	psi, kočky	-	-	-	-	bez časového omezení
E 450a (iv)	K-difosforečnan	-	psi, kočky	-	-	-	-	bez časového omezení
E 450b (i)	Na-trifosforečnan	-	psi, kočky	-	-	-	-	bez časového omezení
E 450b (ii)	K-trifosforečnan	-	psi, kočky	-	-	-	-	bez časového omezení
E 500 (i)	Uhličitan sodný	-	psi, kočky	-	-	-	-	bez časového omezení
E 500 (ii)	Hydrogenuhlíčan sodný	-	psi, kočky	-	-	-	-	bez časového omezení
E 500 (iii)	Podvojný hydrogen-uhlíčan sodný a uhličitan sodný	-	psi, kočky	-	-	-	-	bez časového omezení
E 501 (ii)	Hydrogen-uhlíčan draselný	-	psi, kočky	-	-	-	-	bez časového omezení
E 503 (i)	Uhličitan amonný	-	psi, kočky	-	-	-	-	bez časového omezení
E 503 (ii)	Hydrogenuhlíčan amonný	-	psi, kočky	-	-	-	-	bez časového omezení

Č. EU	Doplňková látka	Chemický vzorec, popis	Druh nebo kategorie zvířat	Max. stáří	Obsah v mg/kg kompletního krmiva		Jiná ustanovení	Konec období povolení
					min.	max.		
1	2	3	4	5	6		7	8
E 507	Kyselina chlorovodíková	-	psi, kočky	-	-	-	-	bez časového omezení
E 510	Chlorid amonný	-	psi, kočky	-	-	-	-	bez časového omezení
E 513	Kyselina sírová	-	psi, kočky	-	-	-	-	bez časového omezení
E 524	Hydroxid sodný	-	psi, kočky	-	-	-	-	bez časového omezení
E 525	Hydroxid draselný	-	psi, kočky	-	-	-	-	bez časového omezení
E 526	Hydroxid vápenatý	-	psi, kočky	-	-	-	-	bez časového omezení
E 529	Oxid vápenatý	-	psi, kočky	-	-	-	-	bez časového omezení
E 540	Difosforečnan vápenatý	-	psi, kočky	-	-	-	-	bez časového omezení

¹⁾ Doplňkové látky ze skupiny regulátorů kyselosti jsou povoleny přímo použitelnými předpisy ES.

Č. EU	Doplňková látka	Chemický vzorec, popis	Druh nebo kategorie zvířat	Max. stáří	Obsah v mg/kg kompletního krmiva		Jiná ustanovení	Konec období povolení
					min.	max.		
1	2	3	4	5	6		7	8
Silážní doplňkové látky¹⁾								

1) Silážní doplňkové látky jsou povoleny na základě článku 10 Nařízení (ES) 1831/2003.

Č. EU	Doplňková látka	Chemický vzorec, popis	Druh nebo kategorie zvířat	Max. stáří	Obsah v mg/kg kompletního krmiva		Jiná ustanovení	Konec období povolení
					min.	max.		
1	2	3	4	5	6		7	8
Barviva včetně pigmentů ¹⁾								
1. Karotenoidy a xantofyly								
E 161g	Kantaxantin	C ₄₀ H ₅₂ O ₂	drůbež	-	-	25	ve směsi s jinými karotenoidy a xantofyly nesmí celková koncentrace směsi v kompletním krmivu překročit 80 mg/kg	bez časového omezení
			kromě nosnic	-	-	8		
			nosnice	-	-	-		
			losos, pstruh	-	-	25		
			psi, kočky a okrasné rybky	-	-	-	-	

Č. EU	Doplňková látka	Chemický vzorec, popis	Druh nebo kategorie zvířat	Max. stáří	Obsah v mg/kg kompletního krmiva		Jiná ustanovení	Konec období povolení
					min.	max.		
1	2	3	4	5	6		7	8
2. Jiná barviva								
E 102	Tartrazin	C ₁₆ H ₉ N ₄ O ₉ S ₂ Na ₃	okrasné rybky	-	-	-	-	bez časového omezení
E 110	Žluť FCF	C ₁₆ H ₁₀ N ₂ O ₇ S ₂ Na ₂	okrasné rybky	-	-	-	-	bez časového omezení
E 124	Ponceau 4R	C ₂₀ H ₁₁ N ₂ O ₁₀ S ₃ Na ₃	okrasné rybky	-	-	-	-	bez časového omezení
E 127	Erytrosin	C ₂₀ H ₆ I ₄ O ₅ Na ₂ .H ₂ O	okrasné rybky	-	-	-	-	bez časového omezení
E 131	Patentní modř V	Ca- sůl kys.5-hydroxy-4,4-bis-(diethylamino)-trifenyl-karbinol-2,4-disulfonové	všechny druhy a kategorie zvířat mimo psy a kočky	-	-	-	povoleno pouze do krmiv pocházejících: – z odpadů krmiv – z denaturovaných obilovin nebo maniokové moučky – z jiných základních surovin denaturovaných pomocí těchto látek nebo obarvených v průběhu technické přípravy k zajištění nezbytné identifikace během výroby	bez časového omezení
			psi a kočky	-	-	-	-	
E 132	Indigotin (synonymum indigocarmine)	C ₁₆ H ₈ N ₂ O ₈ S ₂ Na ₂	okrasné rybky	-	-	-	-	bez časového omezení

Č. EU	Doplňková látka	Chemický vzorec, popis	Druh nebo kategorie zvířat	Max. stáří	Obsah v mg/kg kompletního krmiva		Jiná ustanovení	Konec období povolení
					min.	max.		
1	2	3	4	5	6		7	8
E 141	Měďnaté komplexy chlorofylů	-	okrasné rybky	-	-	-	-	bez časového omezení
E 142	Lisaminová zeleň	Na- sůl kyseliny 4,4-bis-(dimethylamino)di-fenylmetylen-2-naftol-3,6-disulfonové	všechny druhy a kategorie zvířat mimo psy, kočky a okrasné rybky	-	-	-	povoleno pouze do krmiv pocházejících: – z odpadů potravin, – z denaturovaných obilovin nebo maniokové moučky – z jiných základních surovin denaturovaných pomocí těchto látek nebo obarvených v průběhu technické přípravy k zajištění nezbytné identifikace během výroby	bez časového omezení
			psi, kočky a okrasné rybky	-	-	-	-	bez časového omezení
E 153	Aktivní uhlí	C	okrasné rybky	-	-	-	-	bez časového omezení
E 160b	Bixin	C ₂₅ H ₃₀ O ₄	okrasné rybky	-	-	-	-	bez časového omezení
E 172	Oxid železitý červený	Fe ₂ O ₃	okrasné rybky	-	-	-	-	bez časového omezení

Č. EU	Doplňková látka	Chemický vzorec, popis	Druh nebo kategorie zvířat	Max. stáří	Obsah v mg/kg kompletního krmiva		Jiná ustanovení	Konec období povolení
					min.	max.		
1	2	3	4	5	6		7	8
3. Barviva povolená pro barvení potravin²⁾								
	3. Barviva povolená pro barvení potravin jiná než patentní modř V, lisaminová zeleň BS a kantaxantin	-	všechny druhy nebo kategorie zvířat s výjimkou psů a koček	-	-	-	povoleno pouze do živočišných krmiv v produktech vyrobených z: – odpadních produktů krmiv nebo – látek na jiné bázi s výjimkou zrnin a maniokové mouky, denaturovaných prostřednictvím těchto činidel nebo barvených v průběhu technické přípravy k zajištění nezbytné identifikace během výroby	bez časového omezení
			psi	-	-	-	-	bez časového omezení
			kočky	-	-	-	-	bez časového omezení

Č. EU	Doplňková látka	Chemický vzorec, popis	Druh nebo kategorie zvířat	Max. stáří	Obsah v mg/kg kompletního krmiva		Jiná ustanovení	Konec období povolení
					min.	max.		
1	2	3	4	5	6		7	8
	3.1 Kantaxantin povolený pro barvení potravin		všechny kategorie zvířat kromě drůbeže, lososa, pstruha, psů a koček	-	-	-	povoleno pouze do živočišných krmiv v produktech vyrobených z: – odpadních produktů krmiv nebo – látek na jiné bázi s výjimkou zrnin a maniokové mouky, denaturovaných prostřednictvím těchto činidel nebo barvených v průběhu technické přípravy k zajištění nezbytné identifikace během výroby	bez časového omezení
			psi	-	-	-	-	
			kočky	-	-	-	-	

Č. EU	Doplňková látka	Chemický vzorec, popis	Druh nebo kategorie zvířat	Max. stáří	Obsah v mg/kg kompletního krmiva		Jiná ustanovení	Konec období povolení
					min.	max.		
1	2	3	4	5	6		7	8
			drůbež kromě nosnic, losos, pstruh	-	-	25	povoleno pouze do živočišných krmiv v produktech vyrobených z: – odpadních produktů krmiv nebo – látek na jiné bázi s výjimkou zrnin a maniokové mouky, denaturovaných prostřednictvím těchto činidel nebo barvených v průběhu technické přípravy k zajištění nezbytné identifikace během výroby	bez časového omezení

Č. EU	Doplňková látka	Chemický vzorec, popis	Druh nebo kategorie zvířat	Max. stáří	Obsah v mg/kg kompletního krmiva		Jiná ustanovení	Konec období povolení
					min.	max.		
1	2	3	4	5	6		7	8
			nosnice	-	-	8	povoleno pouze do živočišných krmiv v produktech vyrobených z: – odpadních produktů krmiv nebo – látek na jiné bázi s výjimkou zrnin a maniokové mouky, denaturovaných prostřednictvím těchto činidel nebo barvených v průběhu technické přípravy k zajištění nezbytné identifikace během výroby	bez časového omezení

- 1) Další doplňkové látky ze skupiny barviv a pigmentů jsou povoleny přímo použitelnými předpisy ES.
- 2) Vyhláška č. 53/2002 Sb., kterou se stanoví chemické požadavky na zdravotní nezávadnost jednotlivých druhů potravin a potravinových surovin, podmínky použití látek přídatných, pomocných a potravních doplňků ve znění pozdějších předpisů.

Č. EU	Doplňková látka	Chemický vzorec, popis	Druh nebo kategorie zvířat	Max. stáří	Obsah v mg/kg kompletního krmiva		Jiná ustanovení	Konec období povolení
					min.	max.		
1	2	3	4	5	6		7	8
Zchutňovadla ¹⁾								
1. Všechny přírodní produkty a odpovídající syntetické produkty		-	Všechny druhy a kategorie zvířat	-	-	-	-	bez časového omezení
2. Umělé látky:								
E 954 I	Sacharin	C ₇ H ₅ NO ₃ S	selata	4 měsíce	-	150	-	bez časového omezení
E 954 II	Sacharin vápenatá sůl	(C ₇ H ₄ NO ₃ S) ₂ Ca	selata	4 měsíce	-	150	-	bez časového omezení
E 954 III	Sacharin sodná sůl	C ₇ H ₄ NNaO ₃ S	selata	4 měsíce	-	150	-	bez časového omezení
E 959	Neohesperidindihydro-chalcon	C ₂₈ H ₃₆ O ₁₅	selata	4 měsíce	-	35	-	bez časového omezení
			psi	-	-	35		
			telata, ovce	-	-	30		

1) Další doplňkové látky ze skupiny zchutňovadel jsou povoleny přímo použitelnými předpisy ES.

Č. EHS	Doplňková látka	Chemický vzorec, popis	Druhy nebo kategorie zvířat	Max. stáří	Max. obsah v mg/kg kompletního krmiva nebo denní dávky	Jiná ustanovení	Konec období povolení
1	2	3	4	5	6	7	8
Vitaminy, provitaminy a chemicky definované látky s obdobnými účinky¹⁾							
-	Betain (přípravek či čistá substance)	-	všechny druhy nebo kategorie zvířat	-	-	pro všechna krmiva	bez časového omezení
-	Beta-karoten (přípravek betakarotenu)	-	všechny druhy nebo kategorie zvířat	-	-	pro všechna krmiva	bez časového omezení
-	Biotin (přípravek či čistá substance D+ biotinu)	-	všechny druhy nebo kategorie zvířat	-	-	pro všechna krmiva	bez časového omezení
-	Cholinchlorid (přípravek či čistá substance)	-	všechny druhy nebo kategorie zvířat	-	-	pro všechna krmiva	bez časového omezení
-	Inositol (čistá substance)	-	všechny druhy nebo kategorie zvířat	-	-	pro všechna krmiva	bez časového omezení
-	Kyselina p-aminobenzoová (čistá substance)	-	všechny druhy nebo kategorie zvířat	-	-	pro všechna krmiva	bez časového omezení
-	Kyselina listová (přípravek či čistá substance)	-	všechny druhy nebo kategorie zvířat	-	-	pro všechna krmiva	bez časového omezení
-	Kyselina nikotinová (přípravek či čistá substance)	-	všechny druhy nebo kategorie zvířat	-	50 000	pro všechna krmiva	bez časového omezení
-	L-karnitin (jako trimetyamin kys. amino-4-hydroxy-3-máselné)	-	všechny druhy nebo kategorie zvířat	-	-	pro všechna krmiva	bez časového omezení

Č. EHS	Doplňková látka	Chemický vzorec, popis	Druhy nebo kategorie zvířat	Max. stáří	Max. obsah v mg/kg kompletního krmiva nebo denní dávky	Jiná ustanovení	Konec období povolení
1	2	3	4	5	6	7	8
-	Niacinamid (přípravek či čistá substance)	-	všechny druhy nebo kategorie zvířat	-	-	pro všechna krmiva	bez časového omezení
-	Pantothenan vápenatý (přípravek či čistá substance D- nebo DL-pantothenanu Ca)	-	všechny druhy nebo kategorie zvířat	-	-	pro všechna krmiva	bez časového omezení
-	Taurin	-	domácí zvířata	-	-	pro všechna krmiva	bez časového omezení
E 672	Vitamin A (jako vitamin A-přípravky)	-	výkrm telat výkrm kuřat výkrm kachen výkrm jehňat výkrm skotu výkrm prasat výkrm krůt ostatní druhy nebo kategorie zvířat	- - - - - - -	25 000 ^{1,2} 13 500 ^{1,3} -	¹ m.j./kg ² jen v mléčných krmných směsích ³ pro všechna krmiva mimo krmiv pro mladá zvířata pro všechna krmiva	bez časového omezení
-	Vitamin B ₁ (přípravek či čistá substance thiaminhydrochloridu nebo thiaminmononitrátu)	-	všechny druhy nebo kategorie zvířat	-	-	pro všechna krmiva	bez časového omezení
-	Vitamin B ₂ (přípravek či čistá substance riboflavinu)	-	všechny druhy nebo kategorie zvířat	-	-	pro všechna krmiva	bez časového omezení

Č. EHS	Doplňková látka	Chemický vzorec, popis	Druhy nebo kategorie zvířat	Max. stáří	Max. obsah v mg/kg kompletního krmiva nebo denní dávky	Jiná ustanovení	Konec období povolení
1	2	3	4	5	6	7	8
-	Vitamin B ₆ (přípravek či čistá substance pyridoxol-hydrochloridu)	-	všechny druhy nebo kategorie zvířat	-	-	pro všechna krmiva	bez časového omezení
-	Vitamin B ₁₂ (přípravek vitamínu B ₁₂)	-	všechny druhy nebo kategorie zvířat	-	-	pro všechna krmiva	bez časového omezení
-	Vitamin C (přípravky vitamínu C či glykozid kys. askorbové či čistá substance kys. L(+)-askorbové či fosforečnan kys. askorbové)	-	všechny druhy nebo kategorie zvířat	-	-	pro všechna krmiva	bez časového omezení
-	Na- a K- sůl kyseliny sulfonaskorbové	-	ryby	-	-	pro všechna krmiva	bez časového omezení
E 670	Vitamin D ₂ (přípravek)	-	prasata	-	2 000 ¹	¹ m.j./kg současné podávání vit. D ₃ je nepřípustné ² jen v mléčných krmných směsích	bez časového omezení
			selata, telata	-	10 000 ^{1,2}		
			skot, ovce, lichokopytníci	-	4 000 ¹		
			ostatní druhy nebo kategorie zvířat mimo drůbež a ryby	-	2 000 ¹		

Č. EHS	Doplňková látka	Chemický vzorec, popis	Druhy nebo kategorie zvířat	Max. stáří	Max. obsah v mg/kg kompletního krmiva nebo denní dávky	Jiná ustanovení	Konec období povolení
1	2	3	4	5	6	7	8
E 671	Vitamin D ₃ (přípravek)	-	prasata ----- selata, telata ----- skot, ovce, lichokopytníci ----- výkrm kuřat, krůty ----- ostatní drůbež ----- ostatní druhy nebo kategorie zvířat ----- ryby	- ----- - ----- - ----- - ----- - ----- -	2 000 ¹ ----- 10 000 ^{1,2} ----- 4 000 ¹ ----- 5 000 ¹ ----- 3 000 ¹ ----- 2 000 ¹ ----- 3 000 ¹	¹ m.j./kg současné podávání vit. D ₂ je nepřipustné ² jen v mléčných krmných směsích	bez časového omezení
-	Vitamin E jako přípravky vitaminu E	-	všechny druhy nebo kategorie zvířat	-	-	pro všechna krmiva	bez časového omezení
-	Vitamin K ₁ vitamin K ₃ (jako přípravek sulfitu menadiondimethylpyrimi dinu nebo přípravek či čistá substance sodné soli menadionu nebo přípravek sulfitu menadionniacinamidu)	-	všechny druhy nebo kategorie zvířat	-	-	pro všechna krmiva	bez časového omezení

1) Další doplňkové látky ze skupiny vitaminů, provitaminů a chemicky definovaných látek s obdobnými účinky jsou povoleny přímo použitelnými předpisy ES.

Č. EU	Prvek	Doplňková látka	Chemický vzorec a popis	Maximální obsah prvku v mg/kg kompletního krmiva o vlhkosti 12 %	Jiná ustanovení	Konec období povolení
1	2	3	4	5	6	7
Stopové prvky ¹⁾						
E 7	Molybden - Mo	Heptamolybdenan hexa-amonný tetrahydrát	$(\text{NH}_4)_6\text{Mo}_7\text{O}_{24} \cdot 4\text{H}_2\text{O}$	2,5 (celkem)	-	bez časového omezení
		Molybdenan sodný dihydrát	$\text{Na}_2\text{MoO}_4 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$	2,5 (celkem)	-	bez časového omezení
E 8	Selen - Se	Seleničitan sodný	Na_2SeO_3	0,5 (celkem)	-	bez časového omezení
		Selenan sodný	Na_2SeO_4	0,5 (celkem)	-	bez časového omezení

1) Další doplňkové látky ze skupiny stopových prvků jsou povoleny přímo použitelnými předpisy ES.

Číslo ES	Doplňková látka	Popis fyziologicky účinné látky nebo identifikace mikroorganismu	Živinový substrát (případná specifikace)	Složení	Druh a kategorie hospodářských zvířat	Jiná ustanovení
1	2	3	4	5	6	7
Aminokyseliny, jejich soli a analogy ¹⁾						
	<i>Aminokyseliny vyrobené hydrolyzou proteinů na něž se nevztahuje Směrnice 82/471/EHS a článek 10 nařízení 1831/2003/ES, pokud jde o jejich notifikaci</i>		-	-	-	-
3.1.1.	DL-Methionin, technicky čistý	$\text{CH}_3\text{S}(\text{CH}_2)_2\text{-CH}(\text{NH}_2)\text{COOH}$	-	DL-methionin: min. 98 %	všechny druhy zvířat	Údaje na etiketě nebo obalu výrobku: - označení: „DL-methionin“ - obsah DL-methioninu - obsah vlhkosti - druh a kategorie zvířat - reg. nebo schvalovací identifikační č.
3.1.2.	N-Hydroxymethyl-DL-methionin, vápenatý, dihydrát, technicky čistý	$[\text{CH}_3\text{S}(\text{CH}_2)_2\text{CH}(\text{NH-CH}_2\text{OH)-COO}]_2\text{Ca} \cdot 2\text{H}_2\text{O}$	-	DL-methionin: min. 67 % formaldehyd: max. 14 % vápník: min. 9 %	přežvýkavci od počátku přežvykování	Údaje na etiketě nebo obalu výrobku: - označení: „N-hydroxymethyl-DL-methionin, vápenatý, dihydrát“ - obsah DL-methioninu - obsah vlhkosti - druh a kategorie zvířat - reg. nebo schvalovací identifikační č.
3.1.3.	Zink-methionin, technicky čistý	$[\text{CH}_3\text{S}(\text{CH}_2)_2\text{-CH}(\text{NH}_2)\text{COO}]_2\text{Zn}$	-	DL-methionin: min. 80 % zinek: max. 18,5 %	přežvýkavci od počátku přežvykování	Údaje na etiketě nebo obalu výrobku: - označení: „Zink-methionin“ - obsah DL-methioninu - obsah vlhkosti - druh a kategorie zvířat - reg. nebo schvalovací identifikační č.

Číslo ES	Doplňková látka	Popis fyziologicky účinné látky nebo identifikace mikroorganismu	Živinový substrát (případná specifikace)	Složení	Druh a kategorie hospodářských zvířat	Jiná ustanovení
1	2	3	4	5	6	7
3.1.4.	DL-methionin, sodná sůl, koncentrovaný roztok technicky čistý	$[\text{CH}_3\text{S}(\text{CH}_2)_2\text{-CH}(\text{NH}_2)\text{COO}]\text{Na}$	-	DL-methionin: min. 40,0 % sodík: min. 6,2 %	všechny druhy zvířat	Údaje na etiketě nebo obalu výrobku: - označení: „DL-methionin, sodná sůl, koncentrovaný roztok“ - obsah DL-methioninu - obsah vlhkosti - reg. nebo schvalovací identifikační č.
3.1.5.	DL-methionin, technicky čistý, chráněný kopolymerem vinylpyridin/ styrén	$\text{CH}_3\text{S}(\text{CH}_2)_2\text{-CH}(\text{NH}_2)\text{COOH}$	-	DL-methionin: min. 65 % kopolymer vinylpyridin/ styrén: max. 3 %	dojnice	Údaje na etiketě nebo obalu výrobku: - označení: „DL-methionin, technicky čistý, chráněný kopolymerem vinylpyridin/styrén“ - obsah DL-methioninu - obsah vlhkosti - kategorie zvířat - reg. nebo schvalovací identifikační č.
3.1.6.	Hydroxyanalog methioninu	$\text{CH}_3\text{S}(\text{CH}_2)_2\text{-CH}(\text{OH})\text{COOH}$	-	celkové kyseliny: min. 85 % monomer kyseliny: min. 65 %	všechny druhy zvířat s výjimkou přežvýkavců	Údaje na etiketě nebo obalu výrobku: - označení: „Hydroxyanalog methioninu“ - obsah monomeru kyseliny a celkových kyselin - obsah vlhkosti - druh zvířat - reg. nebo schvalovací identifikační č. Údaje na etiketě nebo obalu krmných směsí: - označení: „Hydroxyanalog methioninu“ - obsah monomeru kyseliny i celkových kyselin - obsah výrobku v krmné směsi

Číslo ES	Doplňková látka	Popis fyziologicky účinné látky nebo identifikace mikroorganismu	Živinový substrát (případná specifikace)	Složení	Druh a kategorie hospodářských zvířat	Jiná ustanovení
1	2	3	4	5	6	7
3.1.7.	Vápenatá sůl hydroxyanalogu methioninu	$[\text{CH}_3\text{-S-(CH}_2\text{)}_2\text{-CH(OH)-COO}]_2\text{Ca}$	-	monomer kyseliny: min. 83 % vápník: min. 12 %	všechny druhy zvířat s výjimkou přežvýkavců	Údaje na etiketě nebo obalu výrobku: - označení: „Vápenatá sůl hydroxyanalogů methioninu“ - obsah monomeru kyseliny - obsah vlhkosti - druh zvířat - reg. nebo schvalovací identifikační č. Údaje na etiketě nebo obalu krmných směsí: - označení: „Vápenatá sůl hydroxyanalogu methioninu“ - obsah monomeru - obsah výrobku v krmné směsi
3.1.8.	Isopropylester hydroxyanalogu methioninu	$\text{CH}_3\text{-S-(CH}_2\text{)}_2\text{-CH(OH) - COO-CH-(CH}_3\text{)}_2$	-	Monomerní estery: min. 90 % vlhkost: max. 1 %	dojnice	Údaje na etiketě nebo obalu výrobku: - označení: „Isopropylester 2-hydroxy-4-methylthiobutanové kyseliny“ - reg. nebo schvalovací identifikační č. Údaje na etiketě nebo obalu krmných směsí: - analog methioninu: Isopropylester 2-hydroxy-4-methylthiobutanové kyseliny - procentický podíl analogu methioninu v krmné směsi

Číslo ES	Doplňková látka	Popis fyziologicky účinné látky nebo identifikace mikroorganismu	Živinový substrát (případná specifikace)	Složení	Druh a kategorie hospodářských zvířat	Jiná ustanovení
1	2	3	4	5	6	7
3.2.1.	L-Lysin, technicky čistý	$\text{NH}_2(\text{CH}_2)_4\text{CH}(\text{NH}_2)\text{COOH}$	-	L-lysin: min. 98 %	všechny druhy zvířat	Údaje na etiketě nebo obalu výrobku: - označení: „L-lysin“ - obsah L-lysinu - obsah vlhkosti - reg. nebo schvalovací identifikační č.
3.2.2.	L-lysin, koncentrovaný roztok (báze)	$\text{NH}_2(\text{CH}_2)_4\text{CH}(\text{NH}_2)\text{COOH}$	sacharóza, melasa, škrobové produkty a jejich hydrolyzáty	L-lysin: min. 60 %	všechny druhy zvířat	Údaje na etiketě nebo obalu výrobku: - označení: „L-lysin, koncentrovaný roztok (báze)“ - obsah L-lysinu - obsah vlhkosti - reg. nebo schvalovací identifikační č.
3.2.3.	L-lysin, monohydrochlorid, technicky čistý	$\text{NH}_2(\text{CH}_2)_4\text{CH}(\text{NH}_2)\text{COOH} \cdot \text{HCL}$	-	L-lysin: min. 78 %	všechny druhy zvířat	Údaje na etiketě nebo obalu výrobku: - označení: „L-lysin, monohydrochlorid“ - obsah L-lysinu - obsah vlhkosti - reg. nebo schvalovací identifikační č.
3.2.4	L-lysin, monohydrochlorid, koncentrovaný roztok	$\text{NH}_2(\text{CH}_2)_4\text{CH}(\text{NH}_2)\text{COOH} \cdot \text{HCL}$	sacharóza, melasa, škrobové produkty a jejich hydrolyzáty	L-lysin: min. 22,4 %	všechny druhy zvířat	Údaje na etiketě nebo obalu výrobku: - označení: „L-lysin, monohydrochlorid, koncentrovaný roztok“ - obsah L-lysinu - obsah vlhkosti - reg. nebo schvalovací identifikační č.

Číslo ES	Doplňková látka	Popis fyziologicky účinné látky nebo identifikace mikroorganismu	Živinový substrát (případná specifikace)	Složení	Druh a kategorie hospodářských zvířat	Jiná ustanovení
1	2	3	4	5	6	7
3.2.5.	L-lysin, sulfát, získaný fermentací pomocí <i>Corynebacterium glutamicum</i>	$[\text{NH}_2(\text{CH}_2)_4\text{CH}(\text{NH}_2)\text{COOH}]_2 \cdot \text{H}_2\text{SO}_4$	cukerný sirup, melasa, obilí, škrobové produkty a jejich hydrolyzáty	L-lysin: min. 40 %	všechny druhy zvířat	Údaje na etiketě nebo obalu výrobku: - označení: „L-lysin, sulfát a jeho vedlejší produkty z fermentace“ - obsah L-lysinu - obsah vlhkosti - reg. nebo schvalovací identifikační č.
3.2.6.	L-lysin fosfát a jeho vedlejší produkty z fermentace pomocí <i>Brevibacterium lactofermentum</i> NRRL B-11470	$[\text{NH}_2(\text{CH}_2)_4\text{CH}(\text{NH}_2)\text{COOH}] \cdot \text{H}_3\text{PO}_4$	sacharóza, amoniak a extrakt z ryb	L-lysin: min. 35 % fosfor: min. 4,3 %	drůbež prasata	Údaje na etiketě nebo obalu výrobku: - označení: „L-lysin fosfát a jeho vedlejší produkty z fermentace“ - obsah L-lysinu - obsah vlhkosti - reg. nebo schvalovací identifikační č.
3.2.7.	3.2.7. Směs: a) technicky čistého L-lysin-monohydrochloridu a b) technicky čistého DL-methioninu chráněná kopolymerem vinylpyridin/styrén	$\text{NH}_2(\text{CH}_2)_4\text{CH}(\text{NH}_2)\text{COOH} \cdot \text{HCl}$ $\text{CH}_3\text{S}(\text{CH}_2)_2\text{CH}(\text{NH}_2)\text{COOH}$	-	L-lysin + DL-methionin: min. 50 % (z toho DL-methionin: min. 15 %) kopolymer vinylpyridin/styrén: max. 3 %	dojnice	Údaje na etiketě nebo obalu výrobku: - označení: „Směs L-lysinu monohydrochloridu a DL-methioninu chráněná kopolymerem vinylpyridin/styrén“ - obsah L-lysinu - obsah DL-methioninu - obsah vlhkosti - kategorie zvířat - reg. nebo schvalovací identifikační č.

Číslo ES	Doplňková látka	Popis fyziologicky účinné látky nebo identifikace mikroorganismu	Živinový substrát (případná specifikace)	Složení	Druh a kategorie hospodářských zvířat	Jiná ustanovení
1	2	3	4	5	6	7
3.3.1.	L- threonin, technicky čistý	$\text{CH}_3\text{CH}(\text{OH})\text{CH}(\text{NH}_2)\text{-COOH}$	-	L-threonin: min. 98 %	všechny druhy zvířat	Údaje na etiketě nebo obalu výrobku: - označení: „L-threonin“ - obsah L-threoninu - obsah vlhkosti - reg. nebo schvalovací identifikační č.
3.4.1.	L-tryptofan, technicky čistý	$(\text{C}_8\text{H}_5\text{NH})\text{-CH}_2\text{-CH}(\text{NH}_2)\text{COOH}$	-	L-tryptofan: min. 98 %	všechny druhy zvířat	Údaje na etiketě nebo obalu výrobku: - označení: „L-tryptofan“ - obsah L-tryptofanu - obsah vlhkosti - reg. nebo schvalovací identifikační č.
3.4.2.	DL-tryptofan, technicky čistý	$(\text{C}_8\text{H}_5\text{NH})\text{-CH}_2\text{-CH}(\text{NH}_2)\text{COOH}$	-	DL-tryptofan: min. 98 %	všechny druhy zvířat	Údaje na etiketě nebo obalu výrobku: - označení: „DL-tryptofan“ - obsah DL-tryptofanu - obsah vlhkosti - reg. nebo schvalovací identifikační č.

1) Další doplňkové látky ze skupiny aminokyselin, jejich solí a analogů jsou povoleny přímo použitelnými předpisy ES.

Císlo ES	Doplňková látka	Popis fyziologicky účinné látky nebo identifikace mikroorganismu	Živinový substrát (případná specifikace)	Složení	Druh a kategorie hospod. zvířat	Jiná ustanovení
1	2	3	4	5	6	7
Močovina a její deriváty¹⁾						
2.1.1	Močovina, technicky čistá	CO(NH ₂) ₂	-	Močovina: min. 97 %	přežvýkavci od počátku přežvykování	Údaje na etiketě nebo obalu výrobku: - označení: „močovina“, „biuret“, „fosfát močoviny“, „Isobutyldiendimočovina“ podle výrobku - obsah dusíku. U výrobku 2.1.3. kromě toho i obsah fosforu - druh a kategorie zvířat - reg. nebo schvalovací identifikační č. Údaje na etiketě nebo obalu krmných směsí : - označení: „močovina“, „biuret“, „fosfát močoviny“, „Isobutyldiendimočovina“ podle výrobku - množství výrobku v krmné směsi - množství nebílkovinného dusíku, vyjádřené v dusíkatých látkách (v % z celkového obsahu dusíkatých látek) - v návodu k použití množství nebílkovinného dusíku, které nesmí být v denní krmné dávce překročeno
2.1.2	Biuret, technicky čistý	CO(NH ₂) ₂ NH	-	Biuret: min. 97 %		
2.1.3	Fosfát močoviny, technicky čistý	CO(NH ₂) ₂ H ₃ PO ₄	-	dusík: min. 16,5 % fosfor: min. 18 %		
2.1.4	Isobutyldiendimočovina, technicky čistá	(CH ₃) ₂ -(CH) ₂ -(NHCONH ₂) ₂	-	dusík: min. 30 % Isobutyraldehyd: min.35 %		

1) Další doplňkové látky ze skupiny močoviny a jejich derivátů mohou být povoleny přímo použitelnými předpisy ES.

Reg. č. doplňkové látky	Doplňková látka (obchodní název)	Složení, chem. vzorec, popis	Druh nebo kategorie zvířat	Maxim. stáří	Obsah v mg/kg kompletního krmiva		Jiná ustanovení	Konec období povolení
					min.	max.		
1	2	3	4	5	6		7	8
Kokcidostatika a histomonostatika ¹⁾								
E 764	Halofuginon hydrobromid	DL-trans-7-bromo-6- chloro-3-(3-(3- hydroxy-2-piperidyl) acetyl) quinazolin- 4-(3H)-1-hydrobromid	výkrm kuřat krůty	- 12 týdnů	2	3	ochranná lhůta: nejméně 5 dnů	bez časového omezení

1) Další doplňkové látky ze skupiny kokcidostatik jsou povoleny přímo použitelnými předpisy ES.

Č. EU	Doplňková látka	Chemický vzorec, popis	Druh nebo kategorie zvířat	Max. stáří	Obsah v CFU/kg kompletního krmiva		Jiná ustanovení	Konec období povolení
					min.	max.		
1	2	3	4	5	6		7	8
Mikroorganismy¹⁾								

1) Doplňkové látky ze skupiny mikroorganismů jsou povoleny přímo použitelnými předpisy ES.

Č. EU	Doplňková látka	Chemický vzorec, popis	Druh nebo kategorie zvířat	Max. stáří	Obsah v CFU/kg kompletního krmiva		Jiná ustanovení	Konec období povolení
					min.	max.		
1	2	3	4	5	6		7	8
Enzymy¹⁾								

1) Doplňkové látky ze skupiny enzymů jsou povoleny přímo použitelnými předpisy ES.

Část C

Hodnocení doplňkových látek

I. Tolerance obsahu účinné látky zahrnující technologické chyby:

- a) u obsahu do 0,5 jednotek (mg, g, 1 000 µg, 1 000 m. j., 10⁵ CFU) tolerance 40 %,
- b) u obsahu 0,5 až 1 jednotka tolerance 0,2 jednotky,
- c) u obsahu 1,0 až 50 jednotek tolerance 20 %,
- d) u obsahu 50,0 až 100 jednotek tolerance 10 jednotek,
- e) u obsahu 100,0 až 500 jednotek tolerance 10 %,
- f) u obsahu 500,0 až 1 000 jednotek tolerance 50 jednotek,
- g) u obsahu nad 1 000 jednotek tolerance 5 %.

II. Postup hodnocení

(1) Z výsledku zkoušky se pomocí nejistoty měření vypočítají dolní (DA) a horní (HA) mez rozsahu výsledku. Z deklarované hodnoty se pomocí tolerance uvedené v části B vypočítají dolní (DT) a horní (HT) mez rozsahu tolerance deklarované hodnoty.

(2) V případě, že nalezený obsah leží pod deklarovanou hodnotou, považují se údaje zkoušených hodnot za vyhovující, když horní mez rozsahu výsledku (HA) je větší nebo rovna dolní mezi rozsahu tolerance (DT).

$$HA \geq DT$$

(3) V případě, že nalezený obsah leží nad deklarovanou hodnotou, považují se údaje zkoušených hodnot za ještě vyhovující, když horní mez rozsahu tolerance (HT) je větší nebo rovna dolní mezi rozsahu výsledku (DA).

$$HT \leq DA$$

BIOLOGICKÉ ZKOUŠENÍ

1. Výklad pojmů

1.1. základní biologické zkoušení je zkoušení krmiv formou biologické testace, bilanční zkoušky nebo krmné zkoušky,

1.2. zkoušení jakosti živočišných produktů je stanovení jejich rozhodujících jakostních znaků a vlastností pro další zpracování a prodej,

1.3. zkoušení bezpečnosti užití krmiva je soubor zkoušek a testů, jejichž výsledky rozhodují o vlivu krmiva na zdraví zvířat a lidí a na životní prostředí (dále jen "zkoušení bezpečnosti"),

1.4. kontrolní skupina zvířat je soubor zvířat vybraných na základě stanovených kritérií pro provádění základního biologického zkoušení,

1.5. pokusná skupina zvířat je soubor zvířat vybraných na základě stanovených kritérií, jimž je podáváno zkoušené krmivo nebo doplňková látka,

1.6. cílová zvířata jsou hospodářská zvířata, jejichž produkty jsou určeny k přímé konzumaci nebo k zpracování na potravinářské výrobky (dále jen "živočišné produkty"),

1.7. laboratorní zvířata jsou zvířata, která jsou používána při zkoušení bezpečnosti a v bilanční zkoušce; při manipulaci s nimi jsou vytvářeny podmínky a navozovány procesy, které v přirozených podmínkách neexistují,

1.8. konzervační látky jsou látky přidávané ke krmivu za účelem ovlivnění fermentačního procesu u statkových objemných krmiv nebo průběhu skladování krmiv,

1.9. fermentační proces je proces vyvolaný za účelem uchování statkových objemných krmiv,

1.10 produkční účinnost krmiva je komplexní účinek krmiva u zvířat chovaných za standardních podmínek; vyjadřuje se množstvím krmiva spotřebovaného na jednotku produkce.

1.11 zkoušením účinnosti doplňkových látek určených ke konzervaci krmiv je zkoušení konzervačních účinků doplňkové látky na průběh konzervace a kvalitu krmiva (dále jen "zkoušení konzervační účinnosti"),

1.12 monografie je souhrn výsledků biologického zkoušení doplňkových látek zpracovaný podle stanovených kritérií a doplňující souhrnnou dokumentaci,

2. Základní biologické zkoušení

2.1. Základním biologickým zkoušením se zjišťuje vliv krmiva na růst zvířat, na produkci a kvalitu živočišného výrobku, na produkční účinnost krmiva, na stravitelnost živin a vliv dalšího případného specifického účinku na zhodnocení krmiva apod. Provádí se u krmiv a dalších látek neovlivňujících přímo produkční účinnost krmiv formou biologické testace, bilanční zkoušky nebo krmné zkoušky.

2.2. Biologická testace a krmná zkouška se provádí formou srovnávacích pokusů pokusné skupiny příslušného druhu a kategorie zvířat ve srovnání s kontrolní skupinou zvířat stejného druhu a kategorie a na stanoveném minimálním počtu zvířat v pokusných a kontrolních skupinách, jejichž vyrovnanost byla statisticky ověřena.

2.3. Bilanční zkouška se provádí na cílových nebo laboratorních zvířatech za podmínek stanovených jiným právním předpisem¹⁾.

2.4. Metody a technické parametry na provádění základního biologického zkoušení pro jednotlivé druhy a kategorie zvířat jsou uvedeny v příloze č. 13.

3. Zkoušení jakosti živočišných produktů

4.1. Zkoušením jakosti živočišných produktů se zjišťují vlastnosti produktů, zejména masa, vajec nebo mléka pokusných skupin zvířat, která byla krmena zkoušeným krmivem, doplňkovou látkou nebo premixem.

4.2. Zkoušení jakosti živočišných produktů je součástí základního biologického zkoušení a zkoušení konzervační účinnosti.

4.3. Živočišné produkty získané od zvířat pokusných skupin se srovnávají s vlastnostmi živočišných produktů kontrolních skupin zvířat, která nebyla krmena zkoušeným krmivem, doplňkovou látkou nebo premixem.

4.4. Metody zkoušení jakosti živočišných produktů jsou uvedeny v příloze č. 15.

4. Zkoušení bezpečnosti

5.1. Zkoušením bezpečnosti je vyloučení možných rizik pro člověka, která mohou vzniknout spotřebou potravin živočišného původu obsahujících případná rezidua z krmiva, doplňkové látky nebo premixu a vyloučení možných rizik kontaminace životního prostředí případným vylučováním těchto reziduí zvířaty.

5.2. Zkoušení bezpečnosti zahrnuje soubor zkoušek uvedených v příloze č. 16. Použití jednotlivých zkoušek musí odpovídat druhu a vlastnostem zkoušeného krmiva, doplňkové látky a premixu, druhu zvířete a živočišného produktu určeného k lidské výživě a možnosti tvorby reziduí, která mohou ohrozit zdraví lidí, zvířat a životní prostředí.

5.3. Zkoušení bezpečnosti se provádí na cílových a laboratorních zvířatech za podmínek stanovených jiným právním předpisem¹⁾.

1) § 15 až 18 zákona č. 246/1992 Sb., na ochranu zvířat proti týrání, ve znění pozdějších předpisů.

5. Zkoušení konzervační účinnosti

3.1. Zkoušení konzervační účinnosti se provádí na druhu krmiva, pro které je konzervační látka určena, v kontrolní a pokusné zkoušce, založené na stejném druhu krmiva bez použití konzervační látky nebo s použitím konzervační látky se známým účinkem ve stejném období a za stejných podmínek.

3.2. Účinnost zkoušené konzervační látky se vyjadřuje porovnáním kvality konzervovaného a kontrolního krmiva ověřené příslušnými analytickými metodami a dále, je-li to nezbytné, provedením základního biologického zkoušení konzervovaného a kontrolního krmiva na zvířatech a dalšími zkouškami podle druhu a charakteru konzervační látky.

3.3. Metody a technické parametry na provádění zkoušení konzervační účinnosti jsou uvedeny v příloze č. 14.

Základní biologické zkoušení krmiv

1. Biologická testace

1.1. Způsob provedení

1.1.1. Biologická testace je soubor minimálně pěti souběžně opakovaných skupinových srovnávacích nebo tří periodicko-skupinových srovnávacích pokusů. Pokusy se uspořádají tak, aby se vyloučil vliv všech faktorů na sledovanou odezvu s výjimkou faktoru samého.

1.1.2. Skupinový srovnávací pokus se provádí se dvěma nebo více skupinami zvířat.

1.1.3. Periodicko-skupinový srovnávací pokus se provádí se dvěma skupinami zvířat, přičemž se zkoušené krmivo střídá ve skupinách tak, aby každá skupina zvířat byla vždy minimálně jednou jako kontrolní a jednou jako pokusná.

1.1.4. Opakování skupinových a periodicko-skupinových srovnávacích pokusů, s výjimkou biologické testace na rybách a nosnicích, se umísťují na více pracovištích, minimálně však na třech.

1.2 Zajištění krmiv

Krmné směsi a krmné dávky se u kontrolní a pokusné skupiny zvířat liší pouze ve zkoušeném krmivu.

Veškerá krmiva, včetně všech použitých krmných surovin, doplňkových látek a premixů, se předem ověřují analyticky.

1.3. Výběr zvířat

1.3.1. Minimální počet zvířat v každé skupině skupinového srovnávacího pokusu je:

- u selat - 20 ks,
- u skotu, prasat, ovcí - 10 ks,
- u drůbeže - odchov, výkrm - 100 ks,
- u nosnic chovných, hus, kachen, krůt - 25 ks,
- u nosnic užitkových - 60 ks,
- u králíků - 40 ks,
- u ryb: plůdek - 1000 ks, výkrm - 200 ks, generační ryby - 50 ks.

1.3.2. Požadovaný poměr pohlaví v kontrolních a pokusných skupinách, pokud není stanoveno jinak, je vždy totožný.

1.3.3. Zvířata v kontrolních a pokusných skupinách jsou stejné plemenné příslušnosti nebo typu křížení, vyrovnaného stáří a živé hmotnosti, v dobrém zdravotním stavu a kondici. Selata a prasata se odčervují. Zařazování zvířat do skupinového srovnávacího pokusu probíhá jednorázově s výjimkou prasnic, kde je možnost etapového výběru.

1.3.4. Zvířata vybraná do kontrolních a pokusných skupin se označují individuálně.

1.3.5. Provádí se statistické ověření vyrovnanosti živých hmotností při výběru. Maximální hodnoty variačního koeficientu živých hmotností, který se vypočte jako podíl směrodatné odchylky k průměru vyjádřený v procentech, jsou následující:

- odchov a výkrm telat a výkrm králíků - 15,
- odchov a výkrm skotu - 8,
- jehňata, selata, prasata - 10,
- u ostatních zvířat se neověřují.

Dále se statisticky ověřuje nevýznamnost rozdílu průměrných živých hmotností nebo množství mléka (v kg FCM) mezi skupinami.

1.3.6. Do pokusů na dojnících se vybírají dojnice na 2. a další laktaci, s vyrovnanou užitkovostí v předchozí laktaci, s vyrovnanou živou hmotností a plemennou příslušností. V případě skupinových srovnávacích pokusů se rozdělení dojníc do skupin provádí metodou analogických dvojic tak, aby zařazení do dvojic splňovalo hlavní kritéria vyrovnanosti, tj. doživost a dobu po otelení.

1.3.7. Skupinové srovnávací pokusy na prasnících se provádějí v analogických dvojicích a vyhodnocují se skupinově. Ve dvojicích jsou zastoupeny prasnice na 2. až 4. vrhu, s vyrovnanou užitkovostí v předchozím vrhu, zapuštěné plemeníky stejné plemenné příslušnosti.

1.4. Pracoviště a ustájovací prostory

1.4.1. Zvířata kontrolních a pokusných skupin se umísťují v jednom ustájovacím prostoru, ve shodných mikroklimatických a technologických podmínkách.

1.4.2. Pracoviště a ustájovací prostory, rovněž podmínky ustájení, zejména prostor, vlhkost, koncentrace nežádoucích činitelů (amoniak, sirovodík apod.), plocha na 1 kus, odpovídají platnému standardu a zoohygienickým požadavkům pro určitý druh a kategorii zvířat.

1.4.3. Průběžně se sleduje a zaznamenává teplota, vlhkost, obsah amoniaku a obsah sirovodíku v ustájovacím prostoru.

1.5. Technika krmení

1.5.1. Zkoušené krmivo se zkrmuje podle navrženého krmného návodu.

1.5.2. Pokud není krmný návod předložen, krmí se podle krmných návodů pro krmiva podobného složení, účinku a charakteristiky.

1.6. Sledované ukazatele

Hlavní sledované ukazatele biologické testace jsou užitkové vlastnosti zvířat, zejména přírůstky živé hmotnosti, doživost, snáška, spotřeba krmiv a živin a jiné. Dále se sleduje reakce zvířat na podávaná krmiva, příjem krmiva, zdravotní stav zvířat. Vyžaduje-li to charakter zkoušeného krmiva, doplňuje se sledování metabolického profilu zvířat, kontroluje se obsah cizorodých látek v živočišných produktech, biologických tekutinách, tkáních a výkalech.

1.6.1. Živá hmotnost se zjišťuje vážením na vahách, na kterých lze zvážit daný druh a kategorii zvířat s požadovanou minimální přesností:

- pro rybí plůdek 1 g,
- pro ryby a drůbež 10 g,
- pro selata 0,1 kg,
- pro ostatní kategorie 1 kg.

Vážení se provádí vždy ve stejném časovém období, a to před podáním krmiva, navážené hodnoty se bezprostředně uvedou do prvotní evidence o pokusu.

Průměrný denní přírůstek živé hmotnosti jednoho kusu se vypočte z rozdílů hmotností za dané období dělením počtem dní v období.

1.6.2. Z biologické testace se vyřazují pouze zvířata nemocná a zakrslá. Dojde-li k hromadnému závažnému onemocnění zvířat, nebo klesne-li ve skupinovém srovnávacím pokusu z jakéhokoliv důvodu počet zvířat pod 70 % původního stavu, pokus se nehodnotí. Pokud by došlo k vyloučení více než 20 % skupinových srovnávacích pokusů, biologickou testaci nelze hodnotit.

1.6.3. Hmotnost nadojeného mléka se zjišťuje individuálním vážením večerního a ranního nádoje vždy v příslušných sledovaných obdobích.

Při každém vážení mléka se provádí individuální odběr vzorků podle přílohy č. 15 bod 2.1. této vyhlášky.

1.6.4. Snáška vajec se sleduje vždy jednou denně ve stejnou dobu ručním sběrem individuálně pro každou klec.

V každé skupině se eviduje:

- individuální snáška podle klecí,
- počet vajec snesených za skupinu,
- hmotnost vajec zjištěná za skupinu,
- počet vyřazených vajec včetně specifikace důvodu vyřazení,
- průměrná snáška na nosnici,
- intenzita snášky v %.

1.6.5. Spotřeba krmiva se eviduje odděleně pro každou skupinu. Z celkové spotřeby směsi za skupinu po odečtu spotřeby na uhynulá nebo vyřazená zvířata se vypočte:

- průměrná celková spotřeba krmiva na 1 kus ve skupině za období,
- průměrná spotřeba krmiva na jednotku produkce, tj. na 1 kg přírůstku živé hmotnosti, na 1 kg FCM, na 100 vajec apod..

1.7. Kontrola zdravotního stavu zvířat

Veškeré klinické projevy zdravotního stavu zvířat, zejména malátnost, zhoršený příjem krmiva, průjmy, odlišné chování sledované adspekci, se uvedou do prvotní evidence skupinového srovnávacího pokusu a v dílčí zprávě z tohoto pokusu.

U uhynulých nebo nutně odporažených zvířat se vyžádá provedení pitvy. V odůvodněných případech, kde příčina úhynu zjevně nesouvisí se zkoušeným krmivem není nutné odborné veterinární vyšetření.

1.8. Evidence

1.8.1. Prvotní evidence všech sledovaných ukazatelů je podkladem pro zpracování dílčí zprávy z každého skupinového srovnávacího pokusu.

1.8.2. Výsledky dílčích zpráv se zpracují do souhrnné dokumentace biologické testace. Průkaznost rozdílů zjištěných souhrnných výsledků se ověřuje statisticky s uvedením použité metody.

2. Bilanční zkouška

2.1. Bilanční zkouškou se zjišťuje stravitelnost živin a energie krmiva nebo vliv krmiva na stravitelnost živin krmné směsi a na bilanci živin.

2.2. Stravitelnost živin se stanovuje jako bilance živin a energie trávicího traktu, měřená ve standardních podmínkách. Stravitelnost se vyjadřuje v procentech.

2.3. Minimální počty zvířat v bilanční zkoušce při podílu zkoušeného krmiva v dávce:

- nad 50% - 3 kusy analogických zvířat nebo skupin zvířat s výjimkou kuřat,
- 25 - 50%, u kuřat 25 - 100% - 6 ks analogických zvířat nebo skupin zvířat,
- pod 25 % - 8 kusů analogických zvířat nebo skupin zvířat.

2.4. Výběr zvířat se řídí požadavky uvedenými v bodě 1.3 této přílohy.

2.5. Zvířata se ustájují v jednom ustájovacím prostoru. Umísťují se buď v bilančních klecích nebo v bilančních stáních tak, aby bylo umožněno přesné dávkování krmiv, zjišťování jejich zbytků a bezztrátový sběr výkalů a moče. Mikroklimatické podmínky odpovídají fyziologickým nárokům zvířat.

2.6. Zkouší-li se krmivo určené jako krmná surovina do krmných směsí a stanovuje-li se jeho vliv na stravitelnost živin krmné směsi, použije se jako kontrolní krmivo rovněž krmná směs. Krmné dávky pro bilanční zkoušku zajišťují záchovnou potřebu živin, minerálních látek a vitamínů, hladina jejich obsahu nesmí překročit 1,5 násobek záchovné potřeby.

2.7. Krmná dávka se pro bilanční zkoušku stanoví tak, aby při zkrmování byly zbytky krmiva minimální. Krmí se 2 x denně, minimální interval mezi krmením je 7 hodin.

2.8. Veškerá krmiva včetně všech použitých krmných surovin se předem ověřují analyticky.

2.9. Minimální doba trvání bilanční zkoušky je 5 dní u monogastrických zvířat a minimálně 7 dní u přežvýkavců. Bezprostředně po umístění zvířat do bilančních klecí nebo na bilanční stání musí proběhnout návykové období v délce podle druhu zvířat 7 - 14 dní a poté přípravné období minimálně 6 dní. Tato období se nezapočítávají do vyhodnocení bilanční zkoušky.

2.10. V průběhu bilanční zkoušky se u jednotlivých zvířat přesně podchycuje příjem a zbytky krmiv, množství výkalů a moče, u skopců pouze výkalů. Odebraná moč se konzervuje vhodnou konzervační přísadou nebo se zchladzuje, výkaly se buď konzervují nebo zmrazují. Sušení výkalů se provádí lyofilizací. Pokud není k dispozici lyofilizátor, výkaly se před stanovením dusíku nesouší.

2.11. Kontrola živé hmotnosti zvířat se provádí na počátku a na konci bilanční zkoušky, vždy ve stejnou dobu, a to před podáním krmiva.

2.12. Evidence se vede u každé bilanční zkoušky samostatně.

2.13. Výsledky bilančních zkoušek se zpracovávají do souhrnné dokumentace biologického zkoušení. Rozdíly stanovených koeficientů stravitelnosti, mezi kontrolním a zkoušeným krmivem, se ověřují statisticky. Metody statistického ověření se uvedou do dokumentace.

2.14. Z bilančních zkoušek se vyřazují zvířata, u kterých byly zjištěny klinicky zjevné poruchy zdraví a zvířata, u nichž činily zbytky krmiva více než 5% sušiny, nebo u nichž koeficient stravitelnosti jednotlivých živin přesahuje hodnotu dvojnásobku směrodatné odchylky od průměru ostatních zjištěných hodnot koeficientů stravitelnosti krmiva.

3. Krmná zkouška

3.1. Krmné zkoušky se provádějí na druhu a kategorii zvířat, pro které je zkoušené krmivo určeno, minimálně ve třech dílčích skupinových srovnávacích pokusech.

3.2. Krmné zkoušky se provádějí vždy ve dvou skupinách zvířat, kontrolní a pokusné. Zajištění krmiv je shodné s bodem 1.2. této přílohy.

3.3. Minimální počet zvířat ve skupině jednoho skupinového srovnávacího pokusu je u krmné zkoušky:

- u kuřat, housat, kachňat, krůťat - 25 ks,
- u dospělé drůbeže, králíků, selat, prasat, ovcí, koz - 10 ks,
- u telat, ostatního skotu, koní - 3 ks.

Počty zvířat jiných druhů se stanovují analogicky.

3.4. Do skupinového srovnávacího pokusu pro krmnou zkoušku se vybírají zvířata podle kritérií uvedených v bodech 1.3.2. až 1.3.7., ustájují se a krmí podle zásad

uvedených v bodě 1.4. a 1.5. této přílohy.

3.5. Doba trvání skupinového srovnávacího pokusu krmné zkoušky je minimálně:

- při zkoušce chutnosti 2 týdny, včetně přípravného období,
- při zkoušce příjmu 3 týdny,
- při zkoušce dietetických vlastností krmiva 4 týdny,
- při jiných krmných zkouškách (např. při reklamaci, prošlé době použitelnosti apod.) se postupuje podle krmného návodu krmiva nebo podle krmného návodu pro krmiva podobného složení, účinku a charakteristiky.

3.6. Při zkoušce chutnosti krmiva se hodnotí především rychlost příjmu krmiv za určitý časový úsek. Dále se sleduje živá hmotnost zvířat na počátku a na konci zkoušky a reakce zvířat na podávaná krmiva. Při zkoušce příjmu krmiva se hodnotí dynamika příjmu kontrolního a zkoušeného krmiva ve vztahu k přijaté sušině.

3.7. Při zkouškách dietetických vlastností krmiva se hodnotí:

- hmotnost zvířat na počátku a na konci sledovaného období,
- přírůstek živé hmotnosti za sledované období,
- příjem a celková spotřeba krmiv, reakce zvířat na zkoušené krmivo,
- zdravotní stav zvířat sledovaný adspekci,
- veterinární vyšetření nutně odporažených a uhynulých zvířat,
- chemické případně mikrobiologické vyšetření výkalů zvířat.

3.8. Pro hodnocení ostatních krmných zkoušek platí pravidla stanovená pro hodnocení biologické testace v bodě 1.6. této přílohy.

3.9. Evidence se vede u každého skupinového srovnávacího pokusu krmné zkoušky samostatně. Výsledky se zpracovávají do souhrnné dokumentace biologického zkoušení.

1. Zkoušení konzervační účinnosti

1.1. Kontrolní a pokusná zkouška konzervační účinnosti se zakládají současně.

1.2. Při zahájení konzervačních zkoušek se krmiva, na kterých se zkouška provádí a konzervační látky, ověřují analyticky.

1.3. Pro kontrolní a pokusnou zkoušku konzervační účinnosti u statkových objemných krmiv se používá stejné krmivo, tj. shodný druh, shodné vegetační stádium, shodná mechanická úprava (délka řezanky, uložení, dusání, zatížení, uzavření atd.).

1.4. Aplikace zkoušené konzervační látky se provádí podle návodu, uvedeného žadatelem o registraci. Dávkuje se rovnoměrně.

1.5. Krmivo, použité ke konzervační zkoušce, se váží.

1.6. Doba zakládání kontrolní a pokusné konzervační zkoušky u statkových objemných krmiv trvá nejvýše 24 hodin.

1.7. Konzervační zkoušky, s výjimkou konzervačních zkoušek u statkových objemných krmiv, se zakládají na dobu, která je stanovena jako maximální doba účinnosti zkoušené konzervační látky.

1.8. V průběhu kontrolní a pokusné konzervační zkoušky a v poslední den zkoušky se krmiva ověřují analyticky.

1.9. V průběhu konzervační zkoušky se sleduje a zaznamenává teplota, podle povahy zkoušené konzervační látky i vlhkost vnějšího prostředí. V průběhu konzervační zkoušky objemných krmiv se sleduje a zaznamenává pH.

1.10. V průběhu konzervační zkoušky u objemných statkových krmiv se zjišťují ztráty vzniklé odtokem silážních šťáv.

1.11. Po skončení konzervační zkoušky u objemných statkových krmiv se stanoví analyticky obsah živin, pH a obsah kyselin, vzniklých fermentačním procesem. Krmivo se hodnotí senzoricky.

1.12. O průběhu konzervačních zkoušek se vede evidence. Veškeré dílčí výsledky se zpracovávají do souhrnné dokumentace o zkoušení konzervační účinnosti.

Zkoušení jakosti živočišných produktů

1. Zkoušení jakosti masa

1.1. Senzorické hodnocení jakosti masa

Podstata sensorického hodnocení spočívá v subjektivním posouzení vzhledu, vůně, chuti, šřavnatosti, křehkosti, jemnosti eventuálně dalších vlastností zkoušených vzorků masa, získaných od zvířat kontrolních a pokusných skupin.

1.1.1. Odborné znalecké posouzení provádí nejméně 5 posuzovatelů, z toho 3 stálí, otestovaní jako způsobilí, a dva další. Za optimální se považuje hodnocení 5 vzorků. Vzorky jsou anonymní.

1.1.2. Vzorky se doporučuje odebírat z míst, odkud se odebírá i vzorek k fyzikálně-chemickému zkoušení, a to v čisté svalovině a v množství:- u skotu mezi 9. a 12. žebrem - roštěnka (500-700 g)

- u prasat od posledního žebra kaudálním směrem - pečeně (400-600 g)

- u ovcí hřbetní partie (400-600 g)

- u telat mezi 9. a 12. žebrem - pečeně (400-600 g)

- u drůbeže prsní a stehenní svalovina (celý kus)

- u ryb celé kusy (nejméně 500 g).

Při sensorickém hodnocení lze dle potřeby použít i jiné svaly, tukovou tkáň, další části jatečného zvířete nebo jeho orgány, např. játra a jiné.

1.1.3. K balení vzorků se používají obaly, které zajistí původní vlastnosti vzorků.

1.1.4. Vzorky se skladují při teplotě masa v rozmezí 1 - 3 stupňů C; pokud není dodržena doporučená doba pro sensorické hodnocení od porážení zvířete, uvedená v bodě 1.1.5., vzorky se zamrazují a uchovávají při teplotě nižší než - 18 stupňů C nejdéle do 2 měsíců.

1.1.5. Doporučená doba pro sensorické hodnocení od porážení zvířete:- u hovězího masa 6. - 8. den,

- u vepřového masa 3. - 6. den,

- u telecího 4. - 6. den,

- u skopového 3. - 7. den,

- u drůbežího 3. - 7. den.

1.1.6. Sensorické hodnocení syrového masa

Provádí se posuzování:

- barvy a vzhledu,

- zastoupení mezisvalového tuku - mramorování,

- vláknitosti,

- textury - konzistence,
- schopnosti masa vázat vlastní šťávu,
- pachu.

Výsledek se vyjadřuje buď slovně nebo bodovým hodnocením. Obvykle se boduje celková jakost. Doporučuje se užití 5 bodového systému.

1.1.7. Senzorické hodnocení masa tepelně upraveného

Hodnotí se základní kritéria:

- vůně,
- chuť,
- šťavnatost,
- křehkost a jemnost.

Posuzuje se bodovým systémem a slovně.

1.1.7.1. Tepelná úprava masa dušením v uzavřeném obalu

Zkoušené vzorky masa se dusí v uzavřených masových sklenicích v prostředí páry po stanovenou dobu. Bodové hodnocení pak slouží ke vzájemnému porovnání vzorků a ke statistickému zpracování. Celkové vyhodnocení stanoví, zda se jedná o maso bez závad nebo o maso s odchylkami. Nedílnou součástí hodnocení je protokol, který se přikládá k celkovému hodnocení posuzovaných vzorků.

1.1.7.2. Hodnocení uvolněné šťávy (vývaru)

U vývaru se posuzuje barva a čirost, vůně, chuť, eventuálně podíl tuku ve vývaru.

1.1.7.3. Tepelná úprava masa vařením

Zkoušené vzorky se vaří ve vodě bez přísad po stanovenou dobu.

1.1.7.4. Tepelná úprava masa pečením

Vzorky zkoušené svaloviny se pečou ve skleněných nádobách z varného skla v elektrické troubě při stanovené teplotě a době.

1.1.7.5. Úprava masa grilováním

Vzorky masa se grilují na grilovacím automatu při stanovené teplotě a době.

1.1.7.6. Zkouška škvařením

Vzorek tukové tkáně se rozkrájí na kousky o hraně 2 cm a škvaří se při stanovené teplotě až do uvolnění tuku.

1.1.7.7. Stanovení ztrát masa vařením

Rozdíl mezi hmotností syrového a vařeného masa slouží k výpočtu ztrát vařením. Vyjadřuje se v procentech.

1.1.7.8. Stanovení ztrát masa grilováním

Rozdíl mezi hmotností syrového a grilovaného masa slouží k výpočtu ztrát grilováním. Vyjadřuje se v procentech.

1.2. Chemické hodnocení jakosti masa

Odběr vzorků je stejný jako v bodě 1.1.2. této přílohy.

1.2.1. Stanovení obsahu vody

Vzorek se suší s pískem při 100 - 105 stupňů C do konstantní hmotnosti, obsah vody se vyjadřuje v procentech. Rozdíl mezi souběžnými stanoveními nepřesahuje 0,3%.

1.2.2. Stanovení celkového dusíku metodou podle Kjeldahla
Dusík bílkovin se převede mineralizací na amoniak, který se stanoví destilací titračně. Obsah dusíkatých látek se vypočte násobením koeficientem 6,25.

1.2.3. Stanovení tuku přímou extrakcí

Tuk po odstranění obsahu vody sušením se extrahuje rozpouštědlem, které se odpaří a tuk se zváží.

1.2.4. Stanovení obsahu popela – minerálií

Spalováním zhomogenizovaného vzorku při teplotě max. 600 stupňů C do bílé až bílo-šedé barvy popela.

1.2.5. Stanovení hydroxyprolinu

Stanoví se po hydrolyze bílkovin na základě barevné reakce jeho oxidačního produktu p-dimethylaminobenzaldehydem.

1.2.6. Stanovení tryptofanu

Spočívá v alkalické hydrolyze vzorku hydroxidem barnatým a v kolorimetrickém stanovení.

1.2.7. Stanovení obsahu vazivových bílkovin výpočtem (x)

$$x = a \cdot f \text{ [g/100 g]}$$

a = obsah hydroxyprolinu v g/100 g

f = 8,877 - přepočítávací faktor

svalové bílkoviny = bílkoviny celkem - vazivové bílkoviny.

1.2.8. Stanovení nutriční hodnoty masa - výpočtem

NP (%) = nutriční hodnota masa je procentuální podíl energie čistých, plně hodnotných bílkovin z hodnoty celkové energie masa.

$$NP = \frac{123,3 * (1,43 - x) * (B * 17)}{2,34 - x + (B * 17) + (T * 38)}$$

x = log hodnoty obsahu hydroxyprolinu/g ve 100g celkových bílkovin masa (g na 16 g N)

B = obsah bílkovin v mase (%)

T = obsahu tuku v mase (%).

1.2.9. Stanovení obsahu cholesterolu

Stanoví se spektrofotometricky po reakci s kyselinou sulfosalicylovou a anhydridem kyseliny octové v prostředí kyseliny sírové.

1.3. Technologické hodnocení masa

1.3.1. Stanovení schopnosti masa vázat přidanou vodou. Zjišťuje se schopnost zhomogenizovaného masa udržet si v přítomnosti soli přidanou vodu i po tepelném zpracování.

1.3.2. Stanovení pH masa

Obvykle se stanovuje u hovězího a vepřového masa jeho pH 1 hodinu po porážce a pH 24 hod 24 hodin po porážce.

Na základě posouzení těchto dvou hodnot se definuje výskyt specifických vad masa.

1.4. Stanovení inhibičních látek v mase

Provádí se mikrobiologické stanovení reziduí inhibičních látek.

1.5. Jatečné hodnocení cílových zvířat

Provádí se minimálně u 6 ks z kontrolní i pokusné skupiny (poměr pohlaví 1 : 1), u kterých se živá hmotnost nejvíce přibližuje průměru skupiny (+/- 5 %).

U ryb se hodnotí 10 ks ryb z každé skupiny.

Posuzuje se stupeň zmasilosti a protučnění, popř. stupeň nežádoucího přetučnění. Posuzuje se zrakem (hmatem).

Dále se zjišťuje:

- hmotnost při odběru, tj. celková hmotnost zvířete zjištěná vážením,
- čistá hmotnost, tj. hmotnost při odběru snižená o srážku na nakrmenost nebo zvýšená o přirážku na lačnost,
- hmotnost jatečně opracovaného těla, tj. hmotnost zjištěná vážením v tepelném stavu po ukončení porážky nejpozději do 30 min.,
- výtěžnost, tj. % podíl hmotnosti jatečně opracovaného těla k čisté hmotnosti.

1.5.1. Jatečné hodnocení skotu a ovcí

Do jatečně opracovaného těla se počítá hmotnost 2 půlek nebo 4 čtvrtí bez kůže, bez hlavy oddělené od trupu před 1. krčním obrátem, bez noh oddělených v dolním kloubu zápěstním nebo zánártním, bez orgánů dutiny hrudní, břišní a pánevní, vyňatých s přirostlým tukem, bez pohlavních orgánů, bez ledvin, ledvinového a pánevního lože.

1.5.2. Jatečné hodnocení prasat

Do jatečně opracovaného těla se počítá hmotnost 2 půlek s hlavou bez mozku a míchy, včetně kruponu a kruponového sádla, s ledvinovým sádlem (plstním), bez ledvin a ostatních orgánů dutiny hrudní, břišní a pánevní, vyňatých s přirostlým tukem

1.5.3. Jatečné hodnocení drůbeže

Při jatečném rozboru se sleduje a vyhodnocuje:

- živá hmotnost zvířat po 12 hodinovém lačnění,
- hmotnost vykuchané drůbeže (čistý trup bez drůbků, ale s kůží krku),
- hmotnost prsní svaloviny,
- hmotnost stehenní svaloviny,
- hmotnost jater,
- hmotnost hodnotných částí,
- hmotnost prázdného žaludku, jater a srdce.

Výtěžnost je % podíl hmotnosti vykuchané drůbeže včetně hmotnosti hodnotných částí z hmotnosti před zabitím.

1.5.4. Jatečné hodnocení králíků

Při bourání se oddělí hlava a za posledním žebrem přední část, která obsahuje krk, žebra s břišními svaly a přední nohy.

Hmotnost zadní části je součet hmotností hřbetu a stehen.

Jatečná výtěžnost se vypočte jako podíl součtu hmotností jatečného trupu s hlavou, srdce, jater, ledvin s ledvinovým tukem k živé hmotnosti.

1.5.5. Stanovení stolní hodnoty ryb

Stolní hodnota je soubor smyslově posuzovaných vlastností a výtěžnosti.

Hmotnost ryby je hmotnost mokré ryby po okapání přebytečné vody.

Hmotnost masa je hmotnost ryby bez částí těla, které se nezapočítávají do výtěžnosti a představuje u kapra celé tělo bez hlavy, vnitřních orgánů, ploutví a šupin, včetně jiker nebo mlíčí, u pstruhů celé tělo bez vnitřních orgánů.

Výtěžnost se stanoví jako % podíl hmotnosti masa z hmotnosti ryby.

2. Zkoušení mléka

2.1. Odběr vzorků mléka pro potřeby zkoušení

Dojnice zařazené do srovnávacího biologického zkoušení se dojí individuálně. Vzorky se odebírají ihned po provedeném nádoji od každé dojnice samostatně.

Po promíchání se zajistí odběr určitého reprezentativního množství mléka, které má veškeré vlastnosti celku.

Vzorky určené k chemickému rozboru se uloží tak, aby byla uchována jejich nezměněná jakost až do doby potřebné k provedení rozboru.

2.2. Smyslové vlastnosti mléka

Stanovují se senzorickým hodnocením, a to:

- barva,
- konzistence a vzhled,

- chuť a vůně.

2.3. Fyzikální a chemické jakostní znaky mléka

- stanovení obsahu tuku acidobutyrometrickou metodou,
- stanovení sušiny mléka jako podíl po vysušení při teplotě 105 stupňů C +/- 2 stupně C,
- stanovení tukuprosté sušiny výpočtem z obsahu sušiny mléka a obsahu tuku v mléce,
- stanovení specifické hmotnosti mléka mléčným hustoměrem,
- stanovení titrační kyselosti dle Soxhlet-Henckela,
- stanovení obsahu celkového dusíku dle Kjeldahla,
- stanovení bílkovin na základě celkového dusíku dle Kjeldahla vynásobením konvenčním faktorem pro mléčné bílkoviny 6,38,
- stanovení mléčného cukru (laktózy) polarimetricky,
- stanovení čísla kyselosti mléčného tuku neutralizací KOH volných mastných kyselin,
- stanovení jodového čísla jako procentového množství jódu, vázaného zkoušenou látkou. Slouží pro zjištění nenasyčených mastných kyselin a jakosti mléčného tuku,
- stanovení kysací schopnosti mléka s použitím jogurtové kultury,
- stanovení počtu somatických buněk v 1 ml mléka,
- stanovení celkového počtu mikroorganismů (CPH) v 1 ml mléka v tisících,
- stanovení inhibičních látek.

2.4. Doplňkové jakostní znaky mléka

- mikrobiologické jakostní znaky,
- obsah volných mastných kyselin u mléčného tuku,
- obsah nutričně významných složek,
- mechanické nečistoty.

3. Zkoušení vajec

Odběr vzorků se provádí namátkovým výběrem reprezentativního počtu kusů vajec z každé skupiny.

Jakost konzumních vajec se zjišťuje smyslově, fyzikálně, chemicky a mikrobiologicky. Veškeré kvantitativní vlastnosti se statisticky vyhodnocují.

3.1. Zjišťování smyslových vlastností vajec Zjišťuje se čistota, neporušenost a tvar skořápky, povrchový pach a vůně, velikost a nepohyblivost vzduchové bubliny, průhlednost a tuhost bílku, viditelnost a nepohyblivost žloutku, vývoj zárodka, vzhled bílku, vzhled žloutku, vůně a chuť obsahu po rozbití, zjištění chuti vaječného obsahu po uvaření.

3.2. Zjišťování fyzikálních vlastností vajec

3.2.1. Hmotnost vajec se zjišťuje vážením jednotlivých kusů

3.2.2. Index tvaru vajec je dán rozměry ve směru os

3.2.3. Pevnost skořápky se zjišťuje působením zesilujícího tlaku na celé vejce nebo upravenou skořápku.

3.2.4. Tloušťka skořápky se měří za konstantních podmínek na přesně zvolených místech, ostrém a tupém konci vejce.

3.2.5. Barva žloutku je intenzita zbarvení žloutku a posuzuje se podle 15 stupňového barevného vějíře.

3.2.6. Index tuhého bílku je dán poměrem plochy, kterou zaujímá bílek po vytlučení na podložku k jeho výšce. Plocha je charakterizována průměrem délky a šířky.

3.2.7. Haughovy jednotky vyjadřují jakost vejce na základě vztahu mezi výškou tuhého bílku a hmotností vejce. Vypočtou se dle vzorce:

$$HJ = \frac{100 \log V - 32,3 * (30H^{0,37} - 100)}{100} + 1,9$$

kde V je výška bílku v mm a H hmotnost vejce v g.

3.2.8. Index žloutku a zploštění je dán poměrem plochy, kterou zaujímá žloutek po vytlučení na podložku k jeho výšce. Plocha je charakterizovaná průměrem délky a šířky.

Část I.

Biologické zkoušení určitých proteinových krmiv

Biologické zkoušení určitých proteinových krmiv zahrnuje provedení zkoušek uvedených v této příloze.

Zpracovaná dokumentace o výsledcích těchto zkoušek musí obsahovat přesné údaje, které musí být v předepsaném pořadí dle této přílohy očíslovány, a musí k nim být přiložen souhrn. Neuvedení některé zkoušky je nutno zdůvodnit. Publikace, na něž je odkazováno, je nutno doložit v předkládané dokumentaci. Ústav si může dodatečně vyžádat další podklady.

V této příloze se pojem produkt vztahuje na jakýkoli proteinový produkt ve stavu, v jakém by měl být použit jako samostatná surovina nebo jako součást krmiva.

Každá změna výrobního postupu produktu nebo každá změna jako použití podléhá ohlášení, na jehož základě může ústav požadovat předložení podkladů, které umožní nové posouzení.

1.

Údaje o použitém mikroorganismu

1.1. Taxonomie, původ, morfologie, biologické vlastnosti, v daném případě genetické změny

1.2. Neškodnost, případná stálost mimo kultivační medium a případné účinky na životní prostředí

1.3. Stálost a stupeň čistoty kultivovaných kmenů mikroorganismů. Metody použitelné k ověření těchto znaků.

2.

Kultivační media a výrobní postup

2.1. Složení substrátů, přidávaných látek atd.

2.2. Postupy výroby, sušení a čištění. Postup devitalisace mikroorganismů. Metody použitelné k ověření stálosti složení krmiva vyrobeného kultivací mikroorganismů a ke stanovení případných chemických, fyzikálních nebo biologických nečistot v průběhu výroby

2.3. Technický postup úpravy pro použití.

3.

Znaky produktu

3.1. Fyzikální a fyzikálně-chemické vlastnosti: makro- a mikroskopická morfologie, velikost částic, hustota, specifická hmotnost, vazba vody, rozpustnost, elektrostatické vlastnosti atd.

3.2. Chemické složení a znaky

3.2.1. Vlhkost, obsah dusíkatých látek, tuku, vlákniny, popela, veškerých cukrů jako sacharosa. Kolísání rozpětí obsahů.

3.2.2. Obsah celkového dusíku, bílkovin, nukleových kyselin, amoniakálního dusíku, aminového dusíku, nitrátů a nitritů. Kvalitativní a kvantitativní složení aminokyselin celkem a volných aminokyselin a rovněž purinových a pyrimidinovýchází.

3.2.3. Kvalitativní a kvantitativní složení tuků (mastné kyseliny, nezmýdelnitelné látky, pigmenty rozpustné v tuku, fosfolipidy).

3.2.4. Složení obsažených cukrů

3.2.5. Kvalitativní a kvantitativní složení obsahu minerálních složek.

3.2.6. Kvalitativní a kvantitativní složení obsahu vitamínů.

3.2.7. Kvalitativní a kvantitativní složení obsahu speciálních složek: doplňkové látky, zbytky substrátů a zředřovacích prostředků, jiné případně škodlivé zbytky látkové přeměny substrátu, kultivačního media, výrobního postupu.

3.3. Mikrobiologická kontaminace výrobku

3.4. Chování a stabilita produktu ve směsi s jinými krmivy při skladování.

4.

Úprava a podmínky pro použití

4.1. Navržený název produktu pro uvádění do oběhu

4.2. Úprava produktu navrhovaná pro uvádění do oběhu

4.3. Předpokládané užití produktu ve výživě zvířat. Navržené koncentrace v kompletní krmné směsi a navržené množství krmiva v denní krmné dávce pro uvažované druhy a kategorie zvířat.

5.

Kontrolní metody

Kvalitativní a kvantitativní analytické metody ke kontrole produktu v kompletních krmných směsích a premixech.

Popis těchto metod musí být doplněn následujícími údaji: zvláštnost, citlivost, hranice důkazu, rozpětí chyby a případné interference s jinými látkami. Vzoroky výrobku v různých předpokládaných úpravách musí být k dispozici.

6.

Ověření výživářsko-fyziologických vlastností výrobku

6.1. Určení hodnoty bílkoviny

6.1.1. Chemické, biochemické a mikrobiologické zkoušky.

6.1.2. Zkoušky produktu na laboratorních zvířatech ve srovnání s kontrolní bílkovinou.

6.2. Zkoušky produktu provedené na druzích a kategoriích zvířat, pro něž je určen jako krmivo. Na každém druhu a kategorii zvířat, u něhož je předpoklad užití produktu, musí být provedeny následující zkoušky ve srovnání s kontrolní skupinou, která je krmena obvyklým krmivem s ekvivalentním podílem dusíkatých látek bílkovinné povahy - u přežvýkavců ekvivalentním podílem celkového dusíku za naprosto stejných podmínek výživářsko-fyziologické srovnatelnosti.

6.2.1. Stanovení hodnoty bílkovin a hodnoty energie přidávaného produktu v krmné dávce v navržených podmínkách použití a v různých fyziologických obdobích zvířat (např. růst, březost, snáška).

6.2.2. Stanovení vlivu produktu na růst (přírůstky), produkční účinnost, zdravotní stav, případné úhyny v navržených podmínkách užití.

6.2.3. Stanovení optimálního podílu produktu v krmné dávce.

6.2.4. Ověření působení produktu za navržených podmínek užití na technologické, organoleptické a ostatní kvalitativní vlastnosti živočišných produktů.

6.3. Pokusné podmínky pro zkoušení produktu na použitelnost u předpokládaných druhů a kategorií zvířat. Provedené pokusy je nutno zevrubně popsat s uvedením následujících podrobností.

6.3.1. Druh, plemeno, stáří a pohlaví zvířat a označení.

6.3.2. Počet pokusných a kontrolních skupin; počet zvířat v každé skupině (tento počet musí být dostatečný pro statistické vyhodnocení při použití vhodných statistických parametrů).

6.3.3. Procentický podíl produktu v krmné dávce, kvalitativní a kvantitativní složení krmné dávky a její analýza.

6.3.4. Místo pokusů, fyziologický a zdravotní stav zvířat a podmínky chovu podle obecně prováděné praxe.

6.3.5. Přesná doba trvání pokusů a datum zkoušek.

6.3.6. Vedlejší účinky v průběhu pokusů a časové označení jejich projevu.

7.

Ověření biologických vlivů použití produktu ve výživě zvířat

7.1. Ověření na kategoriích zvířat, která přicházejí v úvahu pro užití krmiva. Na každém druhu a kategorii zvířat, u něhož je předpoklad užití krmiva, se provádějí dále uvedené zkoušky ve srovnání s kontrolní skupinou, která je krmena obvyklým krmivem s ekvivalentním podílem dusíkatých látek bílkovinné povahy, u přežvýkavců ekvivalentním podílem celkového dusíku, za naprosto stejných srovnatelných výživářských a fyziologických podmínek.

7.1.1. Stanovení nejvyššího možného podílu produktu v denní krmné dávce bez projevu vedlejších účinků.

7.1.2. Stanovení možných účinků produktu na plodnost a provedení generačních pokusů, pokud je pro jejich provedení důvod.

7.1.3. Stanovení účinků v navržených praktických podmínkách použití na mikroorganismy trávicího traktu, vliv na přítomnost pathogenních mikroorganismů v trávicím traktu.

7.1.4. Stanovení možných reziduí produktu (substrátu, kultivačního media, rozpouštědel, kontaminantů) za navržených podmínek užití v živočišných produktech.

7.1.5. Stanovení možných reziduí produktu (substrátu, kultivačního media, rozpouštědel, kontaminantů) za navržených podmínek užití v exkrementech.

7.2. Ověření produktu na laboratorních zvířatech

7.2.1. Chování produktu v organismu, sledování metabolismu, tj. (absorpce, akumulace, biologická přeměna, vylučování atd.).

7.2.2. Ověření možné mutagenity vyvolané kontaminanty (zejména mykotoxiny a bakteriemi) nebo rezidui produktu (substrátu, kultivačního media, rozpouštědla), včetně pokusů in vitro s aktivací výměny látkové.

7.2.3. Toxikologické zkoušky. Dále uvedené zkoušky produktu se provádějí ve srovnání s kontrolními skupinami, kterým jsou podávána obvyklá krmiva s ekvivalentními podíly dusíkatých látek bílkovinné povahy za naprosto stejných a srovnatelných výživářských a fyziologických podmínek. Zjištěné toxické účinky musí být prozkoumány, aby byla zdůvodněna jejich příčina a průběh, a aby se zejména zjistilo, zda pocházejí z výživářsko-fyziologické nevyváženosti nebo předávkování zkoušeného produktu.

7.2.3.1. Zkouška krátkodobé toxicity (minimálně 90 dní). Všeobecně se tyto zkoušky provádějí na dvou druzích zvířat, z nichž jeden jsou hlodavci. Produkt se podává v denní dávce v minimálně dvou různých hladinách. Tyto se volí tak, aby alespoň jedna dávka se uváděla jako bez účinku a jedna jako škodlivě se projevující. Skupiny zvířat jsou složeny z určeného počtu zvířat každého pohlaví. Vždy je zastoupena kontrolní skupina zvířat. V určených intervalech se zaznamenávají všechny rozhodující biologické údaje, zejména růstová křivka zvířat, spotřeba krmiva, hematologická

vyšetření, rozborů moče, biochemické parametry, úhyny, hmotnost orgánů, symptomy patologických účinků, histologické změny nejdůležitějších orgánů a tkání. Výsledky se zevrubně doloží a vyhodnotí statisticky.

7.2.3.2. Zkoušky dlouhodobé toxicity produktu. Všeobecně se tyto zkoušky provádějí na dvou druzích zvířat, z nichž jeden jsou hlodavci. Produkt se podává v denní dávce minimálně ve dvou různých hladinách. Pokusné období je minimálně dva roky u potkanů a nejméně 80 týdnů u myši. Skupiny zvířat jsou složeny z určeného počtu zvířat každého pohlaví. Vždy je zastoupena kontrolní skupina zvířat. V průběhu zkoušek na určení dlouhodobé toxicity v určených časových intervalech a rovněž na konci zkoušky na zvířatech, která přežila, se provádějí biologické zkoušky na stanovení krátkodobé toxicity přednostně na malé "satelitní" skupině zvířat (tj. oddělená, na hlavní skupině závislá skupina) viz 7.2.3.1).

7.2.3.3. Zkoušení karcinogenity krmiva. U zkoušek na karcinogenitu se stanoví časový mezník prvních příznaků u pokusných zvířat, histologické typy nádorů a jejich četnost. Účinky na četnost nádorů a nebo četnost na vývoj onemocnění, které by mohly být vyvolány zkoušeným produktem, se vyhodnotí proti kontrolní skupině zvířat podle bodu 7.2.3. Výsledky je třeba zevrubně doložit a vyhodnotit statisticky.

7.2.4. Speciální zkoušky produktu v generačních pokusech. Generační pokusy se vztahují minimálně na dvě generace zvířat v přímé linii spojeny se zkouškami na embryotoxicitu včetně teratogenity. Zvláštní pozornost se věnuje plodnosti a vrhům a jejich vývoji po narození. Lze předložit jinou metodu, která je vědecky doložena a dává měřitelné výsledky (např. Relais-toxicita).

7.2.5. Pokusné podmínky pro zkoušení produktu na laboratorních zvířatech se popisují s uvedením následujících podrobností.

7.2.5.1. Druh, plemeno a pohlaví zvířat.

7.2.5.2. Počet pokusných a kontrolních skupin, počet zvířat v každé skupině (dostatečný počet pro statistické vyhodnocení při použití vhodných statistických parametrů).

7.2.5.3. Procentický podíl krmiva v krmné dávce, kvalitativní a kvantitativní složení krmné dávky a její analýza.

7.2.5.4. Podmínky chovu v průběhu celé doby trvání zkoušek.

7.2.5.5. Přesná doba trvání zkoušek a datum zkoušek.

7.2.5.6. Příčiny a procenta úhynu v jednotlivých skupinách zvířat.

7.2.5.7. Klinické symptomy a patologické změny v průběhu zkoušek a časový mezník jejich projevu.

7.3. Ověření ve vztahu k životnímu prostředí - podle druhu zbytků produktu (substrát, kultivační médium, rozpouštědla, kontaminanty) ve výkalech krmených zvířat se požadují údaje o přetrvání těchto reziduí v hnoji, půdě a vodě, a o jejich účincích na půdní biologii, rostlinná společenstva a život ve vodě.

8.

Speciální účelová vyšetření

Podle druhu a podmínek použití produktu se požadují údaje o alergii, zánětech kůže, dráždění očních sliznic, dýchacích nebo trávicích cest a za účelem stanovení možných rizik při zacházení s produktem a pro zajištění preventivních opatření.

Biologické zkoušení doplňkových látek

Část II. A

Biologické zkoušení doplňkových látek jiných než mikroorganismy a enzymy

Biologické zkoušení doplňkových látek jiných než mikroorganismů a enzymů se řídí postupy uvedenými v části I.A. Mohou být požadovány všechny dále uváděné zkoušky a testy a je-li nutno i další informace.

Provedené zkoušky jsou podkladem pro zpracování dokumentace (tzv. dossier) o látkách a přípravcích, u kterých je nutno žádat o povolení jejich použití jakožto doplňkových látek do krmiv nebo o nové užití povolené doplňkové látky. V této části přílohy se termín "doplňková látka" týká účinných chemicky definovaných látek nebo přípravků obsahujících účinné látky ve stavu, v jakém budou zapracovány do premixů a krmiv. Dokumentace musí umožnit vyhodnocení doplňkových látek na základě současného stavu znalostí, které jsou předpokladem, že jejich povolení bude odpovídat stanoveným zásadám.

Pokud se dokumentace týká doplňkové látky pocházející nebo obsahující geneticky modifikované organismy ve smyslu zákona č. 78/2004 Sb., o nakládání s geneticky modifikovanými organismy a genetickými produkty, ve znění pozdějších předpisů, musí být v dokumentaci uvedeny vedle informací požadovaných v této příloze též informace požadované nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003.

Dokument musí obsahovat podrobné zprávy o všech provedených zkouškách, předložené v pořadí a podle číslování uvedeného v této příloze. Musí obsahovat odkazy a kopie všech zveřejněných vědeckých údajů, týkajících se hodnocení doplňkové látky. Musí být dodána elektronická verze dokumentace. Závěrem zkoušek je objasnit, zda je užití doplňkové látky bezpečné:

- a) vzhledem k cílovým druhům zvířat v koncentracích navrhovaných v krmivech;
- b) vůči osobám, které mohou být vystaveny doplňkové látce vdechnutím, jiným kontaktem sliznic, očí nebo kůže při manipulaci s doplňkovou látkou jako takovou nebo zapracovanou do premixů nebo krmiv;
- c) vůči spotřebitelům, kteří jedí potraviny získané ze zvířat, jimž byla doplňková látka podána a která by mohla obsahovat rezidua doplňkové látky nebo její metabolity; bezpečnost použití bude obecně zajištěna tak, že se stanoví maximální limity reziduí (MLR) a ochranné lhůty;
- d) vůči zvířatům a lidem, vzhledem k selekci a rozšíření genů rezistentních vůči antimikrobiálním látkám;
- e) vůči životnímu prostředí, s ohledem na nebezpečí vyplývající z doplňkové látky samotné, nebo z jejích produktů přímo anebo vylučovaných zvířaty.

V zásadě musí být provedeny zkoušky, které stanoví identitu, podmínky užití, fyzikálně chemické vlastnosti, metody stanovení a účinnosti doplňkové látky, jejího metabolismu a reziduí, fyziologické a toxikologické účinky na cílový druh. Je-li doplňková látka určená pro kategorii zvířat náležejících k určitému druhu, musí být zkoušky týkající se účinnosti a reziduí vypracovány na této cílové kategorii. Zkoušky nezbytné pro posouzení rizika pro lidské zdraví a pro životní prostředí budou v zásadě záviset na povaze doplňkové látky a okolnostech jejího užití. V tomto ohledu není stanoveno žádné striktní pravidlo.

V případě potřeby mohou být požadovány dodatečné informace. Nebudou-li do dokumentace dodány jakékoliv v pokynech stanovené údaje, musí to být odůvodněno. Zejména zkoušky týkající se mutagenity, karcinogenity a reprodukční toxicity je možné opomenout pouze v případě, že chemické složení, praktické výsledky nebo jiné podklady odůvodněně vyloučí tyto účinky.

Musí být vypracovány odborné znalecké posudky o kvalitě, účinnosti a bezpečnosti doplňkové látky. Autoři těchto posudků musí mít odbornou způsobilost na základě vysokoškolského vzdělání získaného studiem v akreditovaném studijním programu v příslušné oblasti studia, musí být uznávanými odborníky v dotyčné oblasti a nesmějí být osobně zainteresováni na vedení pokusů začleněných do dokumentace. Posudky musí obsahovat kritické zhodnocení dokumentace, kterou dodal žadatel; pouhý souhrn fakt není dostačující.

Určení fyzikálně chemických, toxikologických a ekotoxikologických vlastností se uskuteční pomocí úředních metod nebo aktualizovaných metod, uznaných mezinárodními vědeckými institucemi. Užití jiných metod musí být odůvodněno.

Každá dokumentace musí obsahovat patřičný souhrn zkoušek a návrh přílohy a může obsahovat monografii. Dokumentace týkající se antibiotik, kokcidiostatik a léčebných substancí a růstových stimulátorů musí být doplněna monografií v souladu s přílohou č. 18 této vyhlášky a musí umožnit, aby dotyčná doplňková látka mohla být identifikována a charakterizována. Identifikační záznam musí být předložen pro všechny doplňkové látky.

U doplňkových látek určených výhradně do krmiv pro domácí zvířata není vždy nutné tyto doplňkové látky podrobovat vyčerpávajícímu počtu pokusů na chronickou toxicitu, mutagenitu, reprodukční toxicitu a karcinogenitu, tak jako se požaduje pro doplňkové látky určené ke krmení hospodářských zvířat, jejichž produkty jsou určené k lidské spotřebě. Zkoušky reziduí obsažených v domácích zvířatech nejsou požadovány.

Zkouška metabolismu doplňkových látek u cílových zvířat určených k produkci potravin a u laboratorních druhů užívaných pro testování toxicity se provádí podle zvláštních právních předpisů) a je nezbytná z toho důvodu, aby:

- a) se zajistilo, že existují adekvátní údaje o toxicitě výchozí doplňkové látky a jakéhokoliv metabolitu produkovaného u cílového druhu, jimž by mohl být spotřebitel vystaven. Za tím účelem je důležité srovnání metabolismu doplňkové látky u cílového druhu a u laboratorních druhů zvířat použitých pro testování toxicity;
- b) se identifikoval a kvantifikoval vhodný marker reziduí použitelný pro stanovení

MLR pro značení reziduí a délky doby ochranných lhůt u finálního produktu.

1.

Souhrn údajů

Souhrn musí být uspořádán v pořadí podle přílohy a obsahovat všechny složky ve stejném pořadí jako příloha s odkazem na příslušné stránky v dokumentaci.

2.

Identita, vlastnosti a podmínky užití doplňkové látky; kontrolní metody

2.1. Identita

2.1.1. Navrhovaný chráněný název

2.1.2. Typ podle jejího hlavního účinku. Pokud možno je vhodné dodat informace o způsobu působení. Jakékoliv jiné aktivní látky se musí specifikovat.

2.1.3. Kvalitativní a kvantitativní složení (aktivní látka, jiné složky, nečistoty, variabilita jednotlivých šarží). Je-li aktivní látka směsí aktivních složek, z nichž každá je jasně definovatelná, hlavní složky musí být popsány odděleně s uvedením jejich poměru ve směsi.

2.1.4. Fyzikální stav, rozdělení podle velikosti částic, forma částic, hustota, objemová hustota; pro kapaliny: viskozita, povrchové napětí.

2.1.5. Způsob výroby, včetně jakéhokoliv případného zvláštního zpracování.

2.2. Vlastnosti aktivní(ch) látky (látek)

2.2.1. Generický název, chemický název podle názvosloví IUPAC (Mezinárodní svaz pro čistou a aplikovanou chemii), jiné generické mezinárodní názvy a zkratky. Číslo CAS (Chemical abstracts service number).

2.2.2. Strukturální vzorec, molekulární vzorec a molekulární hmotnost

Pro aktivní látky z fermentačních výrob: mikrobiální původ (název a místo sbírky kultur, uznávané jako mezinárodní depositum přednostně v Evropské unii, kde je kmen uložen, číslo uložení a veškeré morfologické, fyziologické, genetické a molekulární vlastnosti důležité pro jeho identifikaci). U geneticky modifikovaných kmenů musí být uvedeny informace o genetické modifikaci.

2.2.3. Čistota

Identifikace a kvalifikace případných chemických a mikrobiálních nečistot a toxických látek, potvrzení neexistence produkce organismů.

2.2.4. Důležité vlastnosti

Fyzikální vlastnosti chemicky definovaných látek: konstanta rozkladu, pKa, elektrostatické vlastnosti, bod tání, bod varu, hustota, tlak páry, rozpustnost ve vodě a organických rozpouštědlech, Kow a Koc, hmotové a absorpční spektrum, údaje NMR,

případné izomery a jakákoliv jiné důležité vlastnosti

2.2.5. Způsob výroby, čisticí procesy, užitá media a u výrobků z fermentace variabilita jednotlivých šarží.

2.3. Vlastnosti doplňkové látky: fyzikálně chemické a technologické vlastnosti

2.3.1. Stabilita každé formy doplňkové látky při vystavení vlivu vnějších podmínek jako je světlo, teplota, pH, vlhkost, kyslík a obalové materiály. Předpokládaná trvanlivost doplňkové látky v obchodovatelné formě.

2.3.2. Stabilita každé formy doplňkové látky při přípravě a skladování premixů a krmiv zejména stabilita za předpokládaných podmínek výroby nebo skladování (vlhkost, teplota, tlak, stříh, doba a obalový materiál). Možné zhoršení jakosti nebo rozklad výrobků. Předpokládaná trvanlivost doplňkové látky.

2.3.3. Jiné patřičné fyzikálně chemické nebo technologické vlastnosti pro vytváření a zachování homogenních směsí v premixech a krmivech, protiprašné a elektrostatické vlastnosti, rozpustnost v kapalinách.

2.3.4. Neslučitelnost nebo interakce k nimž by mohlo dojít ve styku s krmivem, nosiči, jinými povolenými doplňkovými látkami nebo léčebnými substancemi.

2.4. Podmínky užití doplňkové látky.

2.4.1. Má-li doplňková látka technologicky a zootechnicky významné účinky, musí splňovat požadavky jak pro technologické, tak i zootechnické hledisko. Požadavky týkající se každé doplňkové látky musí být označeny a odůvodněny.

2.4.2. Navrhované technologické užití při výrobě krmiva nebo případně krmných surovin.

2.4.3. Navrhovaný způsob použití ve výživě zvířat (například: druhy nebo kategorie zvířat, věkové skupiny, produkční stadium zvířat, typ krmiva a kontraindikace).

2.4.4. Navrhovaný způsob a hladina zapracování do premixů a krmiv nebo popřípadě do krmných surovin a množství, vyjádřené jako podíl doplňkové látky a chemicky definovaných látek pro premixy krmiva, nebo případně krmné suroviny s navrhovaným dávkováním do konečného krmiva a navrhovanou dobu podání a v případě potřeby délka ochranné lhůty.

2.4.5. Je nutno uvádět údaje týkající se jiného známého užití aktivní látky např. v potravinách, humánní nebo veterinární medicíně, v zemědělství a v průmyslu.

2.4.6. Seznam údajů o bezpečnosti materiálu a v případě potřeby i opatření navrhovaná pro předcházení profesním rizikům a ochranné prostředky při výrobě, manipulaci, užití a disponování s materiálem.

2.5. Kontrolní metody

2.5.1 Popis metod použitých pro určení kritérií vyjmenovaných v bodech 2.1.3., 2.1.4.,

2.2.3., 2.3.1., 2.3.2., 2.3.3. a 2.3.4.

2.5.2. Popis kvalitativních a kvantitativních analytických metod určených k rutinní kontrole aktivní látky v premixech a krmivech. Tyto metody musí být validovány kruhovým testem zahrnujícím minimálně čtyři laboratoře nebo musí být validovány na místě podle mezinárodních sladěných pokynů pro interní validaci metod analýzy podle těchto parametrů: použitelnost, selektivnost, kalibrace, správnost, přesnost, rozsah, limity detekce, měřitelný limit citlivosti, mohutnost a proveditelnost. Je potřeba podat důkaz, že tyto vlastnosti se skutečně posuzovaly (2.5.4.).

2.5.3. Popis kvalitativních a kvantitativních analytických metod ke stanovení značených reziduí aktivní látky v tkáních cílových zvířat a živočišných produktech.

2.5.4. Metody uvedené v bodech 2.5.2. a 2.5.3. musí být doplněny o informace týkající se použité metody odběru vzorků, procentické výsledky, specifčnost, správnost, přesnost, hranice detekce, hranice kvantifikace a použitý postup validace. Musí být k dispozici referenční standardy aktivní látky, nebo značených reziduí, stejně jako informace o optimálních skladovacích podmínkách těchto referenčních standardů. Při navrhování metod se musí brát v úvahu skutečnost, že jejich limity množství musí být nižší než MLR. Dále se musí počítat s tím, zda je tato metoda vhodná pro rutinní analýzu.

3.

Zkoušky týkající se účinnosti doplňkové látky

3.1. Tyto studie se týkají technologických doplňkových látek, jako antioxidantů, konzervačních látek, pojiv, stabilizátorů, emulgátorů, želírovacích látek, látek na regulování pH atd., které jsou určeny ke zlepšení nebo stabilizování vlastností premixů a krmiv, avšak nemají přímé biologické účinky na živočišnou produkci. Všechny požadované vlivy nebo účinky musí být podloženy vědeckými údaji.

Účinnost doplňkové látky musí být prokázána pomocí vhodných kritérií, uvedených v metodách uznaných za přijatelné, za předpokládaných podmínek užití ve srovnání s vhodnými kontrolními krmivy. Tyto výzkumy musí být koncipovány a prováděny takovým způsobem, aby je bylo možno statisticky vyhodnocovat.

Musí být předloženy úplné informace o aktivních látkách, přípravcích, premixech a testovaných krmivech, referenční číslo šarže, podrobné zpracování a testovací podmínky. U každého pokusu se musí popsat příznivé i nepříznivé účinky, a to jak v rovině technologické, tak i biologické.

3.2. Zkoušky o účincích na zvířatech Zkoušky týkající se zootechnických doplňkových látek musí být provedeny na cílových druzích /kategoriích zvířat, jimž je doplňková látka určena, ve srovnání s negativními kontrolními skupinami (to znamená skupinami, které nepřijímají antibiotika ani stimulatory růstu ani žádné jiné léčebné látky) a případně se skupinami zvířat, která přijímají krmiva obsahující doplňkové látky povolené, jejichž účinnost je známa a jež jsou užívány v doporučených dávkách (pozitivní kontrola). Zvířata musí být zdravá a přednostně pocházet z homogenní skupiny.

Zkoušky musí umožnit posouzení účinnosti doplňkové látky v souladu se zemědělskou praxí. Pokud možno by se měly použít podobné vzory protokolů pro všechny pokusy, aby pak údaje mohly být ověřeny celistvě a souhrnně (pokud to testy vyžadují) pro statistické posouzení.

Nedoporučuje se žádný jednotný vzor, jistá pružnost je přitom ponechána pro vědecký názor na vzor a provádění studií. Použitý experimentální protokol musí být odůvodněn vzhledem k předpokládanému použití doplňkové látky a musí zahrnovat úvahu o odpovídající statistické průkaznosti.

3.2.1. U kokcidiostatik a jiných léčebných látek. Musí se především upozornit na existenci zvláštních účinků (například kontrolované druhy, dotyčné stádium nebo dotyčná stádia vývojového životního cyklu), a zejména na profylaktické vlastnosti například na patologické jevy, úmrtnost, počet oocyst, počet lézí. Musí se sdělit informace týkající se vlivu na produkční účinnost a na přírůstek živé hmotnosti.

Požadované údaje o účinnosti se týkají tří etap na pokusech s cílovými zvířaty:

a) kontrolované pokusy v klecích (jednotlivé a smíšené infekce);

b) kontrolované pokusy při volném ustájení (simulované podmínky užití);

c) kontrolované pokusy v terénu (skutečné podmínky užití)

Současně a v případě potřeby se musí v rámci pokusů týkajících se produkční účinnosti zapisovat doplňující údaje, aby bylo možno posoudit vzájemné působení růstu a konverze krmiva, nebo účinky na oplodněnost a líhnutí vajec (plemenná drůbež).

3.2.2. U jiných zootechnických doplňkových látek Musí se dodat informace o účincích na příjem krmiva, tělesnou hmotnost, produkční účinnost (přednostně v sušině), jakost a výtěžnost produktů a jakýkoliv jiný parametr, který má kladný účinek na zvíře, životní prostředí, výrobce nebo spotřebitele. Případně by studie měly zahrnovat údaj o vztahu dávky a reakci na ni.

3.2.3. Experimentální podmínky Pokusy se musí provádět minimálně na dvou různých místech. Musí být vypracovány dvě samostatné zprávy, v nichž se přesně uvedou výsledky kontrol a každého experimentálního zákroku. Protokol o pokusu musí být vypracován pečlivě a musí obsahovat níže popsané základní údaje :

3.2.3.1. Stádo nebo hejno: místo a počet, podmínky krmení a chovu, způsob krmení; u vodních druhů: velikost a počet nádrží nebo klecí na farmách a kvalita vody.

3.2.3.2. Zvířata: druh (u vodních druhů určených k lidské spotřebě se uvede jméno obecné a po něm v uvozovkách latinské jméno nebo název dle Linné-a), plemeno, věk, pohlaví, způsob označení, fyziologické stádium a celkový zdravotní stav.

3.2.3.3. Počet pokusných a kontrolních skupin, počet zvířat v každé skupině. Počet zvířat použitých pro pokusy musí umožnit statistickou analýzu. Musí se uvést použité statistické hodnotící metody. U každé kategorie zvířat, u které se mají projevit účinky, musí být provedeny nejméně tři nezávislé srovnávací pokusy na hladině pravděpodobnosti $p < 0,05$ u každé sledované kategorie zvířat, aby bylo vidět předpokládaný účinek. V případě přežvýkavců lze přijmout nižší hladinu

pravděpodobnosti $p < 0,10$. Ve zprávě musí být zahrnuta všechna zvířata nebo experimentální celky, s nimiž se pokusy prováděly. Případy, které není možné zařadit z důvodu nedostatků nebo ztráty údajů, musí být uvedeny ve zprávě a jejich přítomnost ve skupinách zvířat musí být hodnocena.

3.2.3.4. Diety: popis výroby a kvantitativní složení diety (diet) s uvedením použitých složek, příslušných živin (analyzované hodnoty) a energetické hodnoty. Údaje o příjmu krmiva .

3.2.3.5. Koncentrace aktivní látky (a v daném případě látek) použitých pro srovnávací účely v krmivech musí být stanovena kontrolní analýzou podle příslušné uznané metody. Referenční čísla šarží.

3.2.3.6. Data a přesná doba trvání pokusů. Data a povaha provedených zkoušek.

3.2.3.7. Studie o určení dávky: účelem těchto studií je vysvětlit důvody vedoucí k výběru dávky nebo stupnici dávkování, která vykazuje optimální účinek. Určení dávky se zakládá na kontrole (bez antibiotik, stimulatorů růstu nebo jiných léčebných látek) a na minimálně třech nenulových úrovních u cílových zvířat.

3.2.3.8. Okamžik a výskyt jakéhokoliv nežádoucího účinku pokusů u jedinců nebo skupin musí být zaznamenán včetně veškerých podrobností o programu pozorování použitým při zkoušce.

3.2.3.9. Všechny doplňkové látky zkoušené za podmínek v terénních podmínkách musí mít dobré vědecké záznamy zaměřené na bezpečnost pro uživatele, spotřebitele, zvíře a životní prostředí. Neuspokojuje-li doplňková látka požadavky týkající se bezpečnosti spotřebitele, pak jakákoli prováděná studie musí být koncipována tak, aby zabránila vstupu živočišných produktů vzešlých z pokusných zvířat do lidského potravního řetězce.

3.3. Studie o jakosti produktů živočišného původu Produkty živočišného původu musí být přezkoušeny z hlediska jejich organoleptických, nutričních, hygienických a technologických vlastností.

3.4. Studie o účincích na vlastnosti živočišných odpadů Je-li doplňková látka určena k tomu, aby změnila některé vlastnosti živočišných odpadů (například dusík, fosfor, zápach, objem) požadují se studie demonstrující tyto vlastnosti.

4.

Zkoušky týkající se bezpečnosti užití doplňkové látky

Zkoušky uvedené v tomto oddílu jsou určeny k vyhodnocení

- bezpečnosti užití doplňkové látky pro cílové druhy,
- jakéhokoliv rizika souvisejícího se selekcí, nebo přenosem rezistence vůči antibiotikům a se zvyšující se persistencí a množením enteropatogenů,
- rizik pro spotřebitele, která by mohla být způsobena konzumací potravin obsahujících rezidua doplňkové látky nebo jejich metabolitů,
- rizik při vdechnutí, jiného kontaktu sliznic, očí nebo kůže u osob zabývajících se

manipulací s doplňkovou látkou v původním stavu nebo zapracované do premixů nebo krmiv,

- rizik z nežádoucích účinků na životní prostředí z doplňkové látky jako takové nebo produktů odvozených z doplňkové látky přímo, nebo vyloučených zvířaty.

Je třeba vzít v úvahu známé inkompatibility, nebo interakce mezi doplňkovou látkou a veterinárními léčivy, anebo složkami diety určené pro daný druh.

Tyto zkoušky se budou obvykle požadovat jako celek pro každou doplňkovou látku, pokud není uvedena zvláštní výjimka nebo změna.

Pro návrh na rozšíření povoleného užití pro druh, který je z fyziologického a metabolického hlediska blízký druhu, pro který již bylo užití doplňkové látky povoleno, se obvykle souhlasí s méně obsáhlou žádostí. Takový soubor redukováných údajů musí ukázat bezpečnost pro nový druh a absenci výrazných rozdílů v základním metabolismu a reziduí v požitelných tkáních. Navržená MLR a ochranná lhůta pro daný druh musí být odůvodněny.

Pro posouzení rizik pro spotřebitele a následné určení MLR a ochranné lhůty, je třeba dodat tyto informace:

- chemickou strukturu aktivní látky,
- metabolismus u navrhovaných cílových druhů,
- skladbu reziduí u těchto cílových druhů,
- zkoušku o odbourávání reziduí z tkání,
- údaje o biologických účincích aktivní látky a jejích metabolitů.

Znalost biologické využitelnosti reziduí (vázaných a volných) může být také užitečná, zejména pokud dochází k tvorbě mnoha metabolitů a žádný marker reziduí není doložen (viz 4.1.3.3.)

Dále se požaduje znalost složení a fyzikálně chemické a biologické vlastnosti hlavních vyloučených produktů pocházejících z doplňkové látky pro stanovení rozsahu zkoušek nezbytných k posouzení rizik nežádoucích účinků na životní prostředí nebo jejich přetrvávání v životním prostředí (viz odstavec 4.5.).

4. 1. Zkoušky na cílových druzích zvířat

4.1.1. Testy tolerance na cílových druzích/ kategoriích zvířat Účelem je určit limit bezpečnosti (tj. hranici mezi maximální navrhovanou dávkou v krmivech a minimální dávkou způsobující nežádoucí účinky). Limit bezpečnosti jednoho faktoru nejméně z deseti se však považuje za dostatečný, aby se již nežádaly doplňující testy. Takový test tolerance musí být proveden u cílových druhů /kategorií zvířat, přednostně po celé produkční období, i když normálně je přijatelný test trvající jeden měsíc. To vyžaduje minimálně posouzení klinických příznaků a jiných parametrů pro stanovení účinků na zdraví cílových zvířat. Musí být zařazena negativní kontrolní skupina (bez antibiotik,

růstových stimulátorů nebo jiných léčebných látek). Mohou být také požadovány dodatečné parametry podle toxikologického profilu. Jakýkoliv nežádoucí účinek odhalený během pokusů na stanovení účinnosti se musí uvést také v tomto oddílu. Pokud je produkt určen k použití na zvířatech, která by mohla být použita k chovu, musí být studie prováděny takovým způsobem, aby se zjistilo případné zhoršení rozmnožovací funkce samce nebo samice nebo škodlivé účinky na potomstvo, způsobené podáváním zkoušené doplňkové látky.

4.1.2. Mikrobiologická bezpečnost doplňkové látky

4.1.2.1. Všechny zkoušky musí být prováděny s nejvyšší navrhovanou dávkou.

4.1.2.2. Vykazuje-li aktivní látka antimikrobiální aktivitu při koncentraci, ve které je obsažena v krmivu, musí být určena minimální inhibiční koncentrace - MIK (minimum inhibitory concentration - MIC) vůči vhodným patogenním i nepatogenním, endogenním i exogenním bakteriím v souladu se standardizovanými postupy.

4.1.2.3. Testy určující schopnost doplňkové látky

- způsobit křížovou rezistenci na odpovídající antibiotika,
- selektovat rezistentní bakteriální kmeny za provozních podmínek užití u cílových druhů, a pokud tomu tak je, provést studie genetických mechanismů pro přenos rezistentních genů.

4.1.2.4. Testy určující účinnost doplňkové látky na

- určitý počet oportunních patogenů přítomných v zažívacím traktu (například enterobakterie, enterokoky a klostridie),
 - pomnožování nebo vylučování odpovídajících zoonotických mikroorganismů, například *Salmonella* spp., *Campylobacter* spp.
- 4.1.2.5. V případech, že aktivní látka vykazuje antimikrobiální aktivitu, musí být provedeny provozní zkoušky monitorování rezistence bakterií na doplňkovou látku.

4.1.3. Zkoušky metabolismu a reziduí

4.1.3.1. Účelem zkoušek je

- stanovení metabolických cest aktivní látky, jako základu pro její toxikologické vyhodnocení,
- identifikace reziduí a stanovení jejich kinetiky v požitelných tkáních a produktech (mléko, vejce),
- identifikace vyloučených látek, jako první požadavek pro posouzení jejich dopadu na životní prostředí.

V určitých případech, například u doplňkových látek získaných fermentací se může ukázat, že je nutné tyto zkoušky rozšířit na jiné, během fermentace přidané nebo odvozené látky. Zjištění průkazné toxicity vzhledem k toxicitě aktivní složky nebo aktivních složek doplňkové látky by tuto okolnost vysvětlila.

4.1.3.2. Farmakokinetika Návrh a experimentální schema zkoušek musí vzít v úvahu specifika cílové populace z hlediska anatomie, fyziologie (věk, druh, pohlaví), zootechnické kategorie i životního prostředí. Je-li třeba, musí být přihlédnuto k vlivu na střevní mikrofloru a na mikrofloru, předžaludků, enterohepatický cyklus a činnost slepého střeva. Testované dávkování musí být dávkování, s jakým se počítá pro užití a případně, je-li to odůvodněno, násobek této dávky. Aktivní látka (včetně značené látky) musí být zapracována do krmiva, kromě případu, kdy je odůvodněno, že se tak nestane.

Požadují se tyto studie:

- metabolická bilance a kinetika v plazmě/krevi po podání jediné dávky, aby se mohla posoudit rychlost a rozsah absorpce, distribuce a vylučování (moč, výkaly, žluč, vydechaný vzduch, mléko nebo vejce),
- identifikace majoritních metabolitů (>10%) v exkrementech, kromě případu, kdy se zdá, že minoritní metabolit (<10%) by mohl být toxikologicky významný,
- rozložení značeného materiálu v tkáních a produktech po podání jediné dávky zvířatům, která již jsou ve vyrovnaném stavu, jehož bylo dosaženo neznačenou doplňkovou látkou. Zkoušky uvedené v bodech 4.1.3.1 a 4.1.3.2. musí obsahovat i metody s použitím izotopů nebo jiné odpovídající metody.

4.1.3.3. Zkoušky reziduí

- identifikace takových reziduí (původní sloučenina, metabolity, produkty rozpadu, vázaná rezidua²⁾, která představují více než 10% všech reziduí (kromě toho, kdy by mohl být minoritní metabolit toxikologicky významný) v požitelných tkáních a produktech (mléko, vejce) za metabolické rovnováhy, tj. po podání násobků dávek značené látky; poměr značeného rezidua ke všem reziduíům,
- kinetická studie reziduí v tkáních (včetně mléka a v daném případě vajec) během období jejich vylučování po dosažení stabilního stavu a za použití nejvyšší navrhované dávky profilující do metabolismu, identifikace cílové tkáně³⁾ a značeného rezidua,
- vylučovací zkouška značeného rezidua z cílových tkání (včetně mléka a v daném případě vajec) po vysazení doplňkové látky, které následuje po jeho opakovaném podávání, v souladu s navrhovanými podmínkami užití a které stačí k docílení stabilního stavu, aby bylo možno stanovit ochrannou lhůtu na základě stanoveného maximálního limitu reziduí MLR,
- ochranná lhůta pro doplňkovou látku nesmí být kratší než doba nutná pro to, aby koncentrace značeného rezidua stanovená v cílové tkáni klesla pod hodnotu MLR (95 % hranice spolehlivosti). Body měření, časově určené, vybrané vhodným způsobem ve vazbě na fázi vylučování aktivní látky a jejích metabolitů, a minimálně čtyři zvířata na každý bod podle druhů (velikost, genetická variabilita) musí být považovány za požadované minimum⁴⁾.

4.2. Zkoušky na laboratorních zvířatech Tyto zkoušky musí být prováděny

s aktivní látkou za použití mezinárodně uznávaných standardních pokusných metod, jak jsou popsány v pokynech OECD pro metodologické ukazatele a v souladu se zásadami správné laboratorní praxe. Mohou být nezbytné i doplňující zkoušky o zvláštních metabolitech, produkovaných u cílových druhů, pokud se tyto nevytvořily v testu laboratorních druhů ve významném rozsahu. Stejně tak, pokud jde o údaje u člověka, se kterými se musí počítat, je třeba rozhodnout, které doplňující zkoušky se provedou.

4.2.1. Akutní toxicita Akutní orální toxicita musí být provedena nejméně na dvou druzích savců. Jeden laboratorní druh může být v případě potřeby nahrazen cílovým druhem. Nebude nutné označovat přesně LD50 ; přibližné určení minimální smrtelné dávky obvykle stačí. Aby se snížil počet testovaných zvířat a jejich utrpení, nesmí maximální dávkování překročit 2 000 mg/kg živé hmotnosti a doporučuje se použití náhradních metod (limitní test, metoda fixní dávky, metoda třídy akutní toxicity). Nebezpečí pro pracovníky musí být posuzováno v sérii zkoušek, v nichž se produkt (aktivní látka a nosič ve formě, v níž bude uvedena do oběhu) použije. Zkoušky dráždivosti pokožky se musí také provést a pokud jsou jejich výsledky pozitivní, je třeba posoudit dráždivost sliznic (například očí). Také se musí posoudit alergické účinky - kožní senzibilizace. Zkoušky akutní toxicity při vdechnutí se musí provádět, jestliže produkt může tvořit prach nebo lze vdechovat jeho výpary.

4.2.2. Zkoušky genotoxicity, včetně mutagenity Za účelem identifikace aktivních látek a případně jejich metabolitů a produktů degradace, které mají mutagenní a genotoxické vlastnosti, musí být provedena výběrová kombinace nejméně tří různých testů na genotoxicitu. Testovaný soubor musí obvykle obsahovat testy v prokaryotickém i eukaryotickém systému, včetně systémů testů in vitro a in vivo na savcích. V případě potřeby se testy musí provádět bez i s metabolickou aktivací u savců. Je třeba uvést důvody, které vedly k výběru testů vzhledem k jejich spolehlivosti pro posouzení genotoxických účinků na různá genetická zakončení na úrovni genu, chromozomu a genomu. Mohou se uvádět doplňující testy podle získaných výsledků a na základě celého toxikologického profilu látky a užití, k němuž je určena. Pokusy se musí provádět v souladu se schválenými a v současnosti validovanými postupy. Pokud je pokus zaměřen na kostní dřev, je případě negativního výsledku nutný důkaz o tom, že buňky byly vystaveny působení testované látky.

4.2.3. Zkoušky subchronické orální toxicity (90 dní) Doba testů musí být minimálně 90 dní. U doplňkových látek určených k použití u živočišných druhů, z nichž se vyrábějí potraviny, musí se zkoušky provádět na dvou živočišných druzích, z čehož jeden nesmí patřit k řádu hlodavců, ale může být cílovým druhem. U doplňkových látek určených pro použití u zvířat, která nejsou určena k lidské spotřebě, stačí zkoušky na cílovém druhu: aktivní látka musí být podávána orálně minimálně ve třech úrovních jako doplněk podávání kontrolní skupině, aby se získala odpověď na dávku. Maximální dávka musí za normálních okolností odhalit přítomnost škodlivých účinků. Nejvyšší úroveň dávkování nemusí vykazovat žádnou známku toxicity.

4.2.4. Zkoušky chronické orální toxicity (včetně zkoušek karcinogenity).

Zkoušky karcinogenity nemusí být nezbytné, pokud aktivní látka a její metabolity:

- dávají stále negativní výsledky ve vhodné sérii testů na genotoxicitu,

- nejsou strukturálně propojeny se známými kancerogeny a
- nevyvolávají žádný účinek ukazující na případnou (pre)neoplazii při zkouškách chronické toxicity.

4.2.5. Zkoušky reprodukční toxicity včetně teratogenity

4.2.5.1. Dvougenerační zkouška reprodukční toxicity

- zkoušky na reprodukční funkci musí být prováděny v rozsahu nejméně dvou filiálních generací (F1, F2) a mohou být kombinovány se zkouškou teratogenity. Zkoušená látka musí být podávána samcům a samicím ve vhodnou dobu před pářením. V podávání se musí pokračovat až do odstavu zvířat generace F2.

- Všechny relevantní parametry týkající se oplození, březosti, porodu, mateřského chování, kojení, růstu a vývoje potomstva generace F1 od početí do dospělosti a vývoj potomstva generace F2 až do odstavu se musí pečlivě sledovat a zaznamenat.

4.2.5.2. Zkoušky teratogenity Zkoušky teratogenity zahrnují embryotoxicitu a foetotoxicitu. Musí se provádět nejméně na dvou druzích.

4.2.6. Zkoušky metabolismu a ukládání Musí být provedeny zkoušky absorpce, ukládání (rozložení) v tělních tekutinách a tkáních a ve vylučovacích cestách. Zkouška metabolismu zahrnující metabolickou bilanci a identifikaci hlavních metabolitů v moči a výkalech se musí provést na zvířatech obou pohlaví a stejných druhů, jaké byly použity v toxikologických zkouškách. Jedna dávka značené molekuly (bod 4.1.3) se musí podat v ustáleném stavu rovnováhy, jehož bylo dosaženo s neznačenou sloučeninou v dávce podobné nejvyšší úrovni navržené pro použití u cílového druhu.

4.2.7. Biologická využitelnost reziduí Při posuzování rizika pro spotřebitele, spojeného s určitými rezidui obsaženými v živočišných produktech, zejména vázanými rezidui, je třeba brát v úvahu dodatečný faktor bezpečnosti založený na určení jejich biologické využitelnosti za použití vhodných laboratorních zvířat a uznaných metod.

4.2.8. Jiné specifické toxikologické a farmakologické zkoušky Musí se provést další zkoušky poskytující doplňující informace použitelné pro posouzení bezpečnosti aktivní látky a jejích reziduí, pokud pro to existuje jakýkoliv závažný důvod.

4.2.9. Určení koncentrace bez pozorovaného účinku (NOEL-KBPÚ) Všechny výše uvedené výsledky a veškeré důležité publikované údaje (včetně jakékoliv vhodné informace o účincích aktivní látky na člověka) a případně informace o úzce souvisejících chemických strukturách se musí brát v úvahu pro určování koncentrace bez pozorovaného účinku (NOEL-KBPÚ), vyjádřené v mg/kg tělesné hmotnosti na den. Musí být vybrána nejnižší KBPÚ. KBPÚ, která se má použít pro výpočet přijatelné denní dávky (ADI) však musí být podle okolností vybrána na základě toxikologických nebo farmakologických účinků. U některých doplňkových látek, například antibakteriálních látek, může být vhodnější určovat ADI na základě účinků na lidskou střevní mikroflóru. Neexistují-li mezinárodní přijaté a validované metody pro popis střevní flóry, pak mohou být vhodnější účinky na vybrané a citlivé bakteriální kmeny lidského střeva.

4.3. Vyhodnocení bezpečnosti pro člověka

4.3.1. Návrh přijatelné denní dávky (ADI) pro doplňkovou látku V případě potřeby by se měla navrhnout přijatelná denní dávka ADI. ADI (vyjádřená v mg doplňkové látky nebo materiálu vztahujícímu se k doplňkové látce na osobu a den) se odvodí tak, že se vydělí koncentrace bez pozorovatelného účinku (KBPÚ mg/kg tělesné hmotnosti) vhodným faktorem bezpečnosti a vynásobí průměrnou hmotností lidského těla, tj. 60 kg. Tato KBPÚ, vyjádřená v mg na kg tělesné hmotnosti na den může být vybrána s použitím toxikologických nebo farmakologických výsledků. V některých případech může být ADI, stanovená na doplňkových látkách s mikrobiologickými vlastnostmi, vhodnější. Výběr bude záležet na tom, která vlastnost je nejdůležitější z hlediska zdravotního rizika pro spotřebitele.

Faktor bezpečnosti užitý pro stanovení ADI jednotlivé doplňkové látky musí být vybrán s ohledem na následující :

- na povahu biologického účinku užitého pro určení KBPÚ,
- na důležitost tohoto účinku pro člověka a reverzibilitu účinku,
- na rozsah a kvalitu údajů pro určení KBPÚ,
- na jakoukoliv informaci o účinku nebo účincích složek reziduí.

Obvykle se použije pro výpočet ADI faktor bezpečnosti nejméně 100 (to znamená faktor 10 pro umožnění potenciální mezidruhové variace a další faktor 10 pro umožnění možných rozdílů v reakci u různých lidí. Pokud jsou pro aktivní látku k dispozici údaje pro lidi, může se přijmout nižší faktor bezpečnosti.

4.3.2. Návrh maximálních limitů reziduí (MLR) pro doplňkovou látku Pro výpočet MLR se předpokládá, že příjem požitelných tkání, mléka a vajec představuje jediný zdroj, jemuž je člověk potenciálně vystaven. Pokud tomu tak není, musí být vzaty v úvahu jiné zdroje.

Řada takových substancí se používala jako doplňkové látky v krmivech i pro jiné aplikace. V těchto případech by měly být vypočítané MLR totožné. Mohou zde být také příklady, kdy se na základě přísných vědeckých úvah vypočítávají různé MLR pro každé užití jestliže způsob, množství, četnost dávkování a doba trvání podávání jsou dostatečně odlišné od těch, které jsou obvykle používány pro doplňkovou látku v krmivech, a že jsou zde důkazy ukazující, že kinetika, nebo metabolismus může vyústit v odlišné profily reziduí. Pro tyto případy se předem stanovilo, že se použijí nejprísnejší MLR.

Ke stanovení MLR musí být definována chemická povaha materiálu příbuzného léčivé substanci, který je určen k užití pro upřesnění hladin reziduí ve tkáních. Tato látka se nazývá reziduální marker. Tato složka rezidua nemusí být nutně důležitým reziduem z toxikologického hlediska, avšak musí být vybrána jakožto vhodný ukazatel představující všechna významná rezidua. Poměr reziduálního markeru a veškerých radioaktivních reziduí ve vztahu k ADI (tj. poměr reziduálního markeru k veškerým

radioaktivním rezidua, reziduální marker k veškerým biologicky aktivním reziduí) musí být stanoveny ve všech časových bodech během zkoušek o odbourávání. Zejména je nutné tento poměr znát u časového bodu, který byl vybrán pro určení MLR. Analytická metoda vhodná pro tento reziduální marker musí být také k dispozici, aby bylo zaručeno dodržování MLR.

Pro stanovení MLR (vyjádřených v g/kg reziduálního markeru na kg použitelné syrové tkáně nebo produktu) na základě ADI, je třeba použít následující hodnoty denní spotřeby lidské stravy:

	Savci	Ptáci	Ryby
Svaly	300 g	300 g	300 g*
Játra	100 g	100 g	
Ledviny	50 g	10 g	
Tuk	50 g**	90 g***	
+ mléko	1500 g		
+ vejce		100 g	
* Svaly a kůže v přirozených poměrech			
** U prasat 50 g tuku a kůže v přirozených poměrech			
*** Tuk a kůže v přirozených poměrech			

Jednotlivé MLR v různých tkáních musí brát v úvahu kinetiku vylučování reziduí v tkáních živočišného druhu zamýšleného pro užití. Je požadována analytická metoda vykazující limit kvantifikace nižší než MLR (viz oddíl II bod 2.5.3.).

Jestliže by nějaká látka vytvářela reziduum v tkáních a produktech, musí být MLR navrženy takovým způsobem, aby celkové množství rezidua významného z toxikologického (nebo mikrobiologického) hlediska, přijímaného⁵⁾ každý den, bylo nižší než ADI (viz tabulka nahoře).

MLR smí být stanoven až po zvážení a zahrnutí všech dalších možných zdrojů reziduí, kterým je spotřebitel vystaven. U některých doplňkových látek mohou být rezidua přítomna pod hodnotami MLR v mléce, vejcích nebo mase, mohou však narušit kvalitu potravin při jejím zvláštním zpracování, například užití mléka pro výrobu sýra. U těchto doplňkových látek se může jako doplněk stanovení hodnot MLR uvést, že se počítá s "maximálním reziduem slučitelným se zpracováním (potravin)".

MLR nebude požadován za určitých okolností, jakými jsou:

- nulová biologická využitelnost reziduí a nulový škodlivý účinek na lidská střeva, včetně jejich mikroflóry,
- úplné odbourání na živiny nebo na neškodné látky u cílových druhů,
- ADI "nespecifikována" z důvodu nízké toxicity při pokusech na zvířatech,
- případ, kdy je užití zcela omezeno na krmiva pro domácí zvířata,
- případ, kdy je látka zároveň povolena jako potravinářské aditivum; MLR není

obvykle nutný, je-li reziduální marker v zásadě výchozí (mateční) látkou a nepředstavuje-li pouze nevýznamnou frakci ADI potravinářského aditiva.

4.3.3. Návrh ochranné lhůty pro doplňkovou látku Ochranná lhůta bude stanovena na základě MLR. Ochranná lhůta zahrnuje dobu následující po ukončení podávání navrhované formy doplňkové látky, která je nezbytná k tomu, aby hladiny rezidua klesly pod MLR (výše spolehlivosti 95%). Pro stanovení ochranné lhůty je možné označit dílčí požitelnou tkáň, často nazývanou jako cílová tkáň, která zastupuje všechny ostatní.

4.4. Posouzení bezpečnosti pro pracovníky Pracovníci mohou být vystaveni působení doplňkové látky hlavně při vdechnutí nebo dotyku při výrobě, manipulaci nebo užití doplňkové látky, například pracovníci v zemědělství jsou potenciálně vystaveni účinkům při manipulaci nebo míchání doplňkové látky. Musí být dodány doplňující informace o způsobu zacházení s látkami. Tyto informace musí obsahovat posouzení možných rizik pro pracovníky. Získaná zkušenost ve výrobní jednotce často představuje důležitý zdroj informací pro posouzení rizik pro pracovníky, která vyplývají z toho, že pracovníci jsou vystaveni účinkům doplňkové látky ze vzduchu a dotykem. Látky, jimž je zapotřebí věnovat mimořádnou pozornost, jsou doplňkové látky, krmiva zpracovaná s doplňkovými látkami, nebo výkaly zvířat ve formě suchého prachu nebo ze kterých může suchý prach vzniknout, a doplňkové látky pro krmiva, které mohou mít alergický potenciál.

4.4.1. Posouzení toxikologického rizika pro bezpečnost pracovníků

4.4.1.1. Účinky na dýchací ústrojí Musí být doloženo, že hladiny prachu ve vzduchu nepředstavují riziko pro zdraví pracovníků. Proto je v případě potřeby nezbytné doložit: inhalační testy na laboratorních zvířatech, publikované epidemiologické údaje, nebo vlastní údaje žadatele o jeho výrobním zařízení, nebo testy dráždivosti a testy na citlivost dýchacího ústrojí.

4.4.1.2. Účinky na oči a pokožku Musí být předloženy důkazy o tom, že nejsou známy případy dráždivosti, nebo senzibilizace u lidí. Tyto důkazy musí být doplněny výsledky validovaných testů na zvířatech týkajících se dráždivosti pokožky a očí a citlivosti způsobené možným použitím příslušné doplňkové látky.

4.4.1.3. Systémová toxicita Pro posouzení ostatních aspektů bezpečnosti pracovníků, musí být užity údaje, které vznikly doplněním požadavků na bezpečnost (včetně testů toxicity opakovaných dávek, mutagenicity, kancerogenicity a reprodukčních testů). Při tom je nutno připomenout, že kontaminace pokožky, nebo vdechnutí doplňkové látky jsou nejčastější cesty expozice, jíž jsou pracovníci vystaveni.

4.4.2. Posouzení expozice Musí být předloženy informace o tom, zda používání doplňkové látky je schopno vyvolat vznik expozice všemi cestami - vdechnutím, dotykem nebo požitím. Tyto informace musí zahrnovat kvantitativní vyhodnocení, které by se mělo týkat typické koncentrace ve vzduchu, kontaminace kůže nebo požití. Pokud kvantitativní údaje nejsou k dispozici, musí být dodán dostatek informací, který umožní adekvátní posouzení expozice.

4.4.3. Opatření ke kontrole expozice Při použití informací z hodnocení výsledků toxikologie a expozice musí být vypracován závěr o rizicích pro zdraví uživatelů (systémová toxicita, toxicita, dráždivost nebo citlivost), pokud jsou uplatňována opatření ke kontrole expozice přiměřená těmto podmínkám. Pokud je riziko nepřijatelné, musí být přijata bezpečnostní opatření ke kontrole expozice nebo jejího vyloučení. Přednostními řešeními je přepracování nebo modifikace výrobních postupů užití, nebo dispoic doplňkové látky. Používání osobních ochranných prostředků musí

být posledním krokem k ochraně před jakýmkoliv přetrvávajícím rizikem poté, kdy už byla zavedena kontrolní opatření.

4.5. Posouzení rizika pro životní prostředí Zohlednění dopadu doplňkových látek v krmivech na životní prostředí je důležité z toho důvodu, že podávání těchto doplňkových látek obvykle trvá dlouhou dobu (nebo celý život), mohou jím být dotčeny velké skupiny zvířat, mnohé doplňkové látky se málo vstřebávají a proto jsou z velké míry vylučovány v nezměněném stavu. V určitých případech však může být nutnost posouzení dopadu na životní prostředí omezena. Není namístě stanovovat přísná pravidla v těchto obecných pokynech. Aby se usnadnilo určování dopadu doplňkových látek na životní prostředí, musí se přijmout postupné kroky (viz "strom rozhodování"), kdy je možné v první fázi jasně identifikovat doplňkové látky, které nevyžadují doplňující testy. U ostatních doplňkových látek se požaduje druhá fáze zkoušek (fáze II A), aby se získaly doplňující informace, na jejichž základě může být rozhodnuto, že bude nutné provést další zkoušky (fáze II B).

4.5.1. Posuzování - fáze I. Účelem posuzování ve fázi I. je určit, zda doplňková látka nebo její metabolity může nebo nemůže mít významný dopad na životní prostředí, a to na základě údajů stanovených již pro jiné účely.

K fázi II se nemusí přistupovat, pokud se splní jedno ze dvou následujících kritérií:

a) chemická povaha a biologický vliv doplňkové látky i její užití ukazují, že dopad bude zanedbatelný: to znamená, když doplňková látka, nebo její hlavní metabolit(y) (více než 20% všech reziduí ve výkalech) jsou:

- fyziologické/přírodní látky (například vitamíny nebo minerální látka), které nezmění koncentraci v životním prostředí, dokud zde není pro to nějaký zřejmý závažný důvod (například měď),

- doplňkové látky určené pro domácí zvířata (s výjimkou koní):

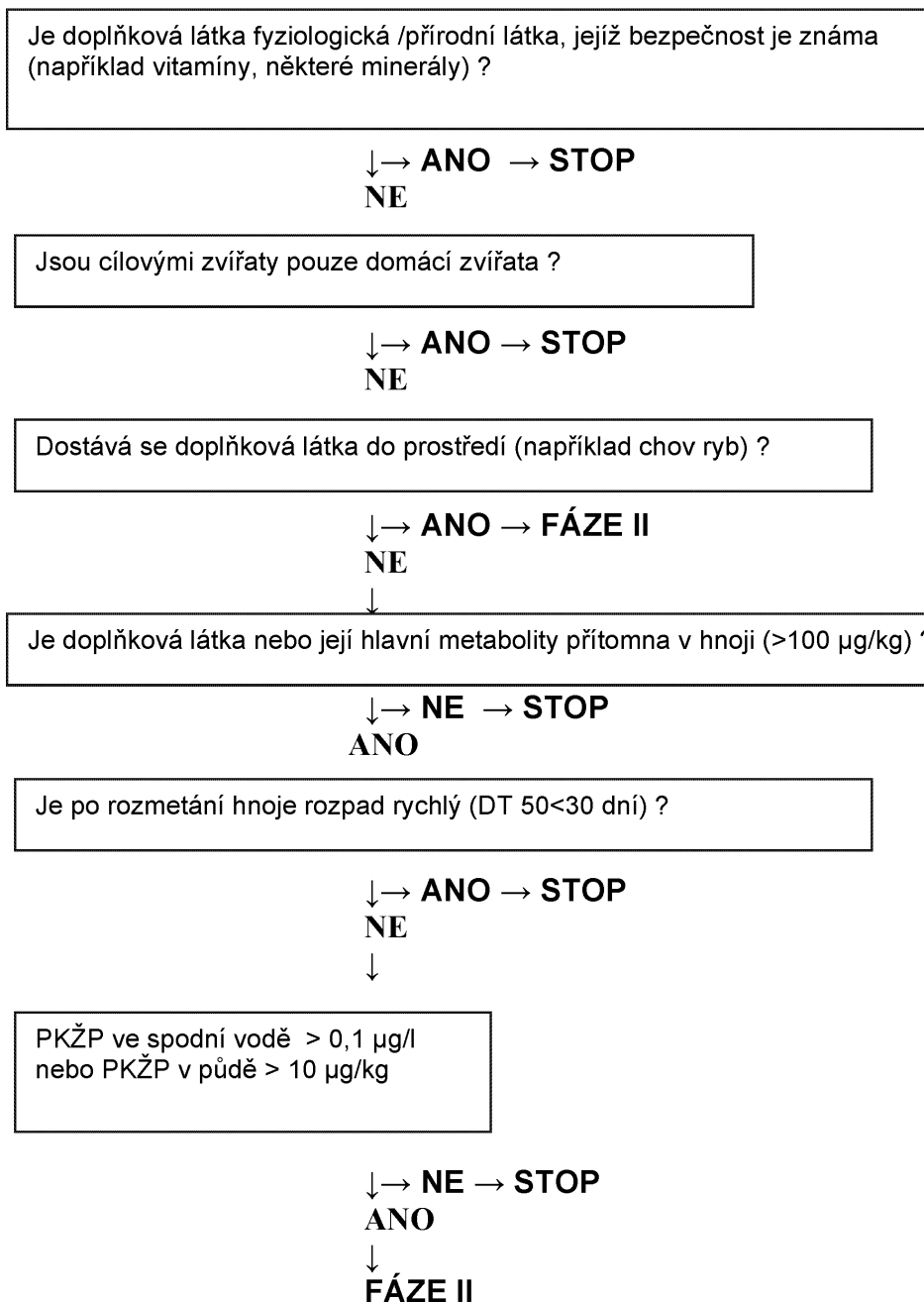
b) nejhorší předpokládaná koncentrace v životním prostředí (PKŽP) je natolik nízká, aby byla brána v úvahu. Nejhorší PKŽP pro půdu by měla být stanovena z hnoje, který byl zakládán v době maximální exkrece hlavních složek rezidua (doplňkové látky, nebo jejich hlavních metabolitů), a byl rozmetán po půdě. PKŽP musí být vyhodnocena pro každou hlavní složku rezidua v hnoji a pro každý příslušný oddíl. U pozemního oddílu hnoje se nepožaduje žádné další posuzování, pokud PKŽP nepřekračuje 100 ug/kg pro sumu hlavních složek rezidua v hnoji, nebo pokud jsou tyto hlavní složky v hnoji rychle rozloženy (čas rozpadu DT 50 < 30 dní) (v případě, že jsou tyto údaje k dispozici) na přírodní složky nebo na koncentrace nižší než 100ug/kg, nebo jestliže je PKŽP v půdě (v hloubce 5 cm) nižší než u/kg.

Nejhorší PKŽP pro vodu může být stanovena buďto přímým vhozením sypkého krmiva nebo výkalů obsahujících doplňkovou látku a její metabolity do vodních nádrží nebo z průsaku látek obsažených ve výkalech nebo v půdě do spodní vody. Je-li PKŽP z hlediska kontaminace vodních nádrží nebo spodní vody spolehlivě určena jako nižší než 0,1 mikrog na litr, pak posuzování dopadu doplňkové látky na vodní prostředí podle fáze II.A není nutné.

Fáze II posuzování dopadu se bude obvykle požadovat, pokud žadatel není schopen dokázat, že navrhovaná doplňková látka spadá do některé z těchto vyjmutých skupin, nebo pokud je doplňková látka přímo uvolněna do prostředí (například v akvakultuře).

RIZIKO, JAKÉ PŘEDSTAVUJÍ DOPLŇKOVÉ LÁTKY V KRMIVECH PRO ŽIVOTNÍ PROSTŘEDÍ

Strom rozhodování FÁZE I.



4.5.2. Posuzování - fáze II

Fáze II obsahuje dvě části: fázi II A a fázi II B.

Musí být posouzena možnost bioakumulace doplňkové látky, nebo jejích hlavních metabolitů a její vliv na předpokládanou míru bezpečnosti. Bioakumulace se nepovažuje za potenciálně významnou, pokud je například Kow (rozdělovací koeficient) < 3. Příslušné zkoušky ve fázi II B budou obecně nutné, pokud není možné tuto míru bezpečnosti stanovit.

4.5.2.1. FÁZE II A

Účelem posuzování ve fázi II A je identifikovat riziko pro životní prostředí tím, že:

- se zpřesní výpočet předpokládané koncentrace nebo předpokládaných koncentrací v životním prostředí - PKŽP,
- se určí poměr mezi expozicí, hladinami doplňkové látky, nebo hlavními metabolity a krátkodobými nežádoucími účinky na zástupné živočišné nebo rostlinné druhy srovnatelné v dotčeném prostředí,
- se tyto výsledky užijí pro určení hodnoty (hodnot) předpokládané (-ných) koncentrace(-cí) bez účinku (PKBÚ).

Doporučuje se následující postup pro určení rizika:

a) Pokud výpočet nebyl proveden při fázi I, musí být přesněji vypočítána PKŽP pro každé dané prostředí. Při určování PKŽP se musí brát v úvahu:

- koncentrace doplňkové látky, nebo jejích hlavních metabolitů v hnoji následně po podání doplňkové látky zvířatům v navrhované dávce. Tento výpočet musí brát v úvahu objemy výkalů a míru dávkování,
- potenciální rozředění vyloučené doplňkové látky vázané na materiál obvykle ošetřovaný jako hnůj a uložený před jeho rozmetáním do půdy,
- absorpce/desorpce doplňkové látky a jejích metabolitů na půdě, přetrvávání reziduí v půdě DT50 a DT90; sediment v případě akvakultury,

- jiné faktory, jako například fotolýza, hydrolyza, vypařování, rozklad v půdě nebo v systémech vodního sedimentu, rozředění při orbě atd.

Nejvyšší hodnota PKŽP získaná z těchto výpočtů pro každé dané prostředí musí být použita pro posuzování rizika v úrovni II A.

Pokud se předpokládá zvýšené přetrvání v půdě ($D_{90} > \text{jeden rok}$) při koncentracích vyšších než 10 g/kg půdy při ustáleném stavu, může být nutné posouzení v úrovni fáze II.B

b) Následně musí být určeny hladiny, které mají vážné krátkodobé nežádoucí účinky pro různé trofické hladiny v daném životním prostředí (půda, voda). Tyto testy musí být v souladu s pokynem OECD6) nebo s analogickými osvědčenými pokyny. Žádoucí testy pro suchozemské prostředí zahrnují: toxicitu pro dešťovky (létační dávka 50 % LD50) fytotoxicitu (účinná koncentrace 50 %, ÚK50) pro suchozemské rostliny, účinky na půdní mikroorganismy (například: ÚK50 pro účinky na metagenезi a vazbu dusíku). Pro vodní prostředí: ryby, studie LD50 96 hodin; *Daphnia magna*, studie LD50 za 48 hodin; řasy, studie ÚK50 a studie toxicity pro sedimentační organismy.

c) Musí být určena hodnota PKBÚ (předpokládaná koncentrace bez účinku) pro každé dané prostředí. Získá se tak, že se vezme nejnižší zjistitelná hodnota (tj. výsledek u nejcitlivějšího druhu), kdy byl zpozorován nežádoucí účinek při výše uvedených testech na ekotoxicitu, a vydělí se faktorem bezpečnosti minimálně 100, v závislosti na ukazateli a počtu užitých testovaných druhů.

d) Vypočítané hodnoty PKŽP a PKBÚ se musí porovnat. Přijatelný poměr mezi PKŽP a PKBÚ bude záviset na povaze výsledku testu použitého pro určení PKBÚ. Běžně se bude pohybovat v rozmezí mezi 1 a 0,1. Pokud budou získány průkazně nižší poměry, je málo pravděpodobné, že budou nutné další ekotoxické testy, kromě případu, že se předpokládá bioakumulace. Na druhé straně vyšší poměry budou vyžadovat určité testy ve fázi II B.

4.5.2.2. Fáze II B (podrobnější toxikologické zkoušky)

U doplňkových látek, u nichž po posouzení ve fázi II A zůstávají pochyby o vlivu na životní prostředí, je nutné provést podrobnější zkoušky o jejich účincích na biologické druhy v daném(-ých) prostředí, kde zkoušky fáze II A naznačovaly možné problémy: V tomto případě se požadují další testy, aby se určily chronické a specifitější účinky na vhodných živočišných, rostlinných a mikrobiálních druzích. Je možné, že při posuzování ve fázi II A byla PKŽP nadhodnocena. Aby se tato skutečnost prokázala může být nezbytné provést měření koncentrací prostředí a persistence doplňkové látky, nebo jejich hlavních metabolitů v provozních podmínkách. Vhodné dodatečné testy na ekotoxicitu jsou popsány v řadě publikací, zejména v pokynech OECD. Může se stát, že bude nutné brát v úvahu tři kategorie druhů v prostředí, zvířata, rostliny a mikroorganismy. Požaduje se pečlivý výběr těchto testů, aby bylo zajištěno, že jsou vhodné pro situaci, v níž může být doplňková látka, nebo její hlavní metabolity uvolněna a rozptýlena do prostředí.

Posouzení dopadu na suchozemské prostředí může zahrnovat:

- subletální zkoušku účinků na dešťovky, další zkoušky vlivu na půdní mikroflóru, testy fytotoxicity na škálu rostlinných druhů důležitých z ekonomického hlediska, testy zaměřené na bezobratlé živočichy na pastvinách, včetně hmyzu a volně žijících ptáků.
- Poznámka: samostatné posouzení toxicity u savců nemusí být nutné, pokud je uplatněno při testování toxicity u savců pro určení ADI (viz 4.3.1.)

Posouzení dopadu na vodní prostředí může zahrnovat:

- testování chronické toxicity na nejcitlivějších vodních organismech, uvedených ve fázi II A, to znamená: testy v prvních stádiích života ryb, reprodukční test u dafnií, 72 hodinové testy na řasách a bioakumulační studii,
- pokud není možné stanovit adekvátní bezpečnou hranici mezi PKŽP a PKBÚ, musí být stanovena účinná omezující opatření, aby se zmírnil dopad na životní prostředí.

5.

Vzor identifikačního záznamu

5.1. Identita doplňkové látky

5.1.1. Druh doplňkové látky

5.1.2. Fyzikální stav

5.1.3. Kvalitativní a kvantitativní složení

5.1.4. Metoda analýzy doplňkové látky a reziduí

5.1.5. Registrační číslo Společenství (číslo ES)

5.1.6. Balení

5.2. Specifikace týkající se aktivní látky

5.2.1. Generický název, chemický název, číslo CAS

- Generický název

- Chemický název (IUPAC)

- číslo CAS

5.2.2. Empirický vzorec

5.3. Fyzikálně chemické, technologické a biologické vlastnosti doplňkové látky

5.3.1. Stabilita doplňkové látky

5.3.2. Stabilita během přípravy premixů a krmiv

5.3.3. Stabilita během skladování premixů a krmiv

5.3.4. Jiné vlastnosti

5.4. Podmínky užití

5.4.1. Druhy nebo kategorie zvířat, maximální stáří, je-li stanoveno

5.4.2. Minimální a maximální obsah v krmivech

5.4.3. Kontraindikace, vzájemné působení (interakce)

5.4.4. Varovná upozornění

5.5. Osoba odpovědná za uvedení do oběhu

5.5.1. Jméno a příjmení

5.5.2. Adresa místa trvalého pobytu

5.5.3. Registrační číslo

5.6. Výrobce

5.6.1. Název nebo obchodní firma, sídlo a identifikační číslo, jde-li o právnickou osobu; obchodní firma, místo podnikání, identifikační číslo, jde-li o fyzickou osobu, která je podnikatelem podle zvláštního zákona

5.6.2. Jméno, popřípadě jména, příjmení a místo trvalého pobytu jde-li o fyzickou osobu

5.6.3. Schvalovací číslo nebo registrační číslo přidělené výrobnímu provozu nebo dodavateli

5.6. Datum

6.

Obnovení povolení doplňkových látek, jejichž povolení je vázáno na osobu odpovědnou za jejich uvedení do oběhu

6.1. Obecně Musí být zpracována aktualizovaná dokumentace a monografie v souladu s nejnovějšími pokyny a seznam uvádějící všechny variace každého druhu od jeho povolení pro uvedení do oběhu nebo od posledního obnovení.

Musí být potvrzeno, že monografie a dokumentace o bezpečnosti byly upraveny tak, aby zahrnovaly všechny nové informace týkající se doplňkové látky nebo které jsou po změně těchto pokynů napříště požadovány.

Musí být dodána informace o stavu povolení ve světě a o objemu prodeje.

6.2. Identita aktivní látky a doplňkové látky Musí být předložen důkaz, že doplňková látka nebyla změněna nebo upravena ve složení, čistotě nebo aktivitě ve srovnání s povolenou doplňkovou látkou. Jakákoliv změna výrobního postupu musí být oznámena.

6.3. Účinnost Musí být předložen důkaz, že doplňková látka si uchovává požadovanou účinnost v podmínkách běžných pro živočišnou výrobu v době podání žádosti o obnovení povolení. Tyto informace musí zahrnovat výčet obecně získané zkušenosti s užitím doplňkové látky a prováděný monitoring.

6.4. Mikrobiologie Zvláštní pozornost musí být věnována případnému vývoji rezistence na antimikrobiální látky při dlouhodobém užívání v praxi. Testy se musí provádět v provozních podmínkách na farmách, kde se doplňková látka užívala pravidelně během co možná nejdélejší doby. Jako testované organismy musí být zvoleny běžné střevní bakterie a výběr musí zahrnovat příslušné endogenní a exogenní gram pozitivní a gram negativní organismy.

Je-li z testů vidět změna profilu rezistence v porovnání k počátečnímu stavu, pak musí být na rezistentních bakteriích testována křížová rezistence vůči odpovídajícím antibiotikům užívaných při léčení infekčních nemocí u člověka i u zvířat. Nejdůležitější jsou antibiotika patřící do stejné skupiny jako doplňková látka, avšak test musí zahrnovat i další skupiny antibiotik.

Musí být uvedeny i výsledky příslušných monitorovacích programů.

6.5. Bezpečnost

Musí být předložen důkaz, že za současného stavu znalostí doplňková látka zůstává bezpečná pro cílové druhy, spotřebitele, osoby s ní zacházející a životní prostředí za povolených podmínek užití. Musí být předložena aktualizovaná dokumentace o bezpečnosti za období od povolení doplňkové látky pro uvedení do oběhu nebo od posledního obnovení povolení, a musí v ní být uvedeny tyto informace:

- zprávy o nežádoucích účincích, včetně neočekávaných (do té doby neznámé účinky, závažné účinky všeho druhu, zvýšený výskyt známých účinků), u cílových zvířat, osob s látkou zacházejících a životního prostředí. Zpráva o nežádoucím účinku musí obsahovat povahu účinku, počet ovlivněných individuí/organismů, výsledek, podmínky užití, posouzení příčin,

- zprávy o interakcích do té doby neznámých a křížové kontaminaci,

- údaje z monitorování reziduí, kde je to třeba,

- jakákoliv jiná informace týkající se bezpečnosti doplňkové látky

Nebudou-li dodány žádné další informace o některém z těchto faktorů, musí být přesně uvedeny důvody, proč tomu tak je.

7.

Nový žadatel závisející na prvním povolení doplňkové látky, které je vázáno na osobu odpovědnou za její uvedení do oběhu

Poněvadž posouzení na základě údajů dodaných pro prvotní povolení může být považováno za spolehlivé, je nezbytné, aby dokumentace připravená pro účely žádosti splňovala pouze uvedené požadavky.

Pro tyto účely lze doplňkovou látku považovat za identickou, pokud kvalitativní a kvantitativní složení a čistota aktivních i neaktivních složek je v zásadě totožná, příprava je stejná a podmínky užití identické.

Pro tyto produkty obvykle nebude nezbytné opakovat zkoušky farmakologické, toxikologické a účinnosti a je možné podat zkrácenou žádost. Tato žádost musí obsahovat expertní zprávy.

- Musí být předloženy úplné podklady dle bodu 3 a monografie.

- Musí být uvedeny údaje ukazující, že specifická řada fyzikálních a chemických vlastností doplňkové látky se zásadně shodují s vlastnostmi vyráběného produktu.

- Musí být potvrzeno, že nové vědecké znalosti obsažené v dostupné literatuře týkající se doplňkové látky nezměnily původní posouzení účinnosti od doby povolení originální doplňkové látky pro uvedení do oběhu.

- Zvláštní pozornost musí být věnována případnému rozvoji rezistence na

antimikrobiální látky při dlouhodobém užívání aktivní látky v praxi. Testy se musí provádět v provozních podmínkách na farmách, kde se aktivní látka užívala pravidelně během co možná nejdélejší doby. Jako testované organismy musí být zvoleny běžné střevní bakterie a výběr musí zahrnovat příslušné endogenní a exogenní grampozitivní a gramnegativní organismy.

- Jestliže testy ukazují na změnu profilu rezistence v porovnání k počátečnímu stavu, pak musí být na rezistentních bakteriích testována křížová rezistence vůči odpovídajícím antibiotikům užívaným při léčení infekčních nemocí u člověka i u zvířat. Nejdůležitější jsou antibiotika patřící do stejné skupiny jako doplňková látka, avšak test musí zahrnovat i další skupiny antibiotik.

- Musí být podán důkaz, že za současného stavu vědeckých znalostí uvedených v dostupné literatuře je doplňková látka za schválených podmínek i nadále bezpečná pro cílové druhy, spotřebitele, osoby s ní zacházející a životní prostředí.

- Ochranná lhůta musí být stanovena v souladu s max. limitem reziduí (MLR).

- 1) Vázaná rezidua se rovnají reziduální frakci v tkáni, která není extrahovatelná fyzikálně chemickými nebo biologickými prostředky. Jsou výsledkem kovalentního spojení metabolitu sloučeniny s buněčnými makromolekulami.
- 2) Cílová tkáň je požitelná tkáň vybraná pro monitorování všech reziduí u cílového zvířete.
- 3) Pro stanovení ochranné lhůty je minimální navrhovaný počet zdravých zvířat, z nichž budou odebrány vzorky při každé porážce nebo v časovém úseku, tento:
 - dojnice osm, včetně zvířat v druhé a dalších laktacích (čtyři zvířata s vysokou užitkovostí na počátku laktace a čtyři se slabou užitkovostí v poslední fázi laktace),
 - ostatní velká zvířata: čtyři v jednom vzorku,
 - drůbež: šest v jednom vzorku,
 - snášková drůbež: deset vajec v každém bodu měření,
 - ryby: deset v jednom vzorku.
- 4) Navrhovaný výpočet : [500g masa (složeného ze 300 g svalů, 100 g jater, 50 g ledvin, 50 g tuku) nebo 500 g drůbeže (složené ze 300 g svalů, 100 g jater, 10 g ledvin, 90 g tuku) nebo 300 g ryb] + 1500 g mléka + 100 g vajec.
- 5) Pokyny OECD pro testování chemikálií

Část II. B

Biologické zkoušení mikroorganismů a enzymů

Pro mikroorganismy a enzymy platí část I.A a následující doplňky a změny:

1.

Aktivní substancí může být pouze mikroorganismus nebo enzymatický preparát chemicky stanovitelný.

2.

Identita, vlastnosti a podmínky užití doplňkové látky; kontrolní metody

2.1. Specifikace týkající se aktivní substance

U mikroorganismů se uvede:

název a taxonomický popis podle mezinárodního nomenklatorického kodexu. K determinaci mohou být použity jiné mezinárodně uznávané klasifikační příručky, např. Bergey s Manual of Systematic Bacteriology, The Yeasts, a taxonomic study (Lodder a Kreger van Rijn, Ainsworth and Bisby omegas Dictionary of the Fungi (Hawksworth, Sutton a Ainsworth), the Genus Aspergillus (Raper a Fennel);

název a místo sbírek kultur schválených mezinárodním deponičním orgánem v tomto oboru. U deponovaného kmene se uvede sbírkové číslo, genové úpravy a všechny důležité identifikační znaky. Dále se uvede : původ, příslušné morfologické a fyziologické vlastnosti, vývojová stadia, závažné faktory týkající se biologické aktivity jako doplňkové látky a jiné genetické identifikační údaje. Počet jednotek tvořících kolonie (CFU) na 1 gram.

U enzymů se uvede:

označení podle hlavních enzymových aktivit ve smyslu požadavků IUB/IUPAC, European Inventory of Existing Commercial Substances (EINECS) a CAS Number;

biologický původ (u mikrobiálního původu: název a místo sbírky kultur schválené mezinárodním deponičním orgánem, ve které je kmen pod příslušným číslem přechováván, dále se uvedou genové úpravy a všechny důležité identifikační vlastnosti, a to včetně genetických údajů), aktivity týkající se chemicky čistých modelových substrátů a další fyzikální a chemické vlastnosti.

Ve všech případech musí být připojena kopie o příjmu deponovaného mikroorganismu označeného názvem a taxonomickým popisem podle mezinárodních nomenklaturních pravidel.

2.2. Důležité vlastnosti

U mikroorganismů: závazné identifikační vlastnosti a předpokládané využití, například vegetativní nebo sporulující forma, CFU na 1 gram.

U enzymů: optimální hodnoty pH, optimální teplota (-y) a další vhodné vlastnosti.

2.3. Stabilita

U mikroorganismů: pokles biologické aktivity (např. životnost).

U enzymových přípravků: podrobnosti o přítomnosti neočekávaných reakčních produktů vznikajících při enzymových či chemických reakcích enzymového přípravku při skladování krmných směsí.

2.4. Ostatní důležité vlastnosti

U mikroorganismů a enzymů vyhodnocení odolnosti k poklesu nebo ztrátě biologické účinnosti v trávicím traktu (in vivo) nebo za modelových podmínek (in vitro).

2.5. Navržené dávkování v premixech a krmných směsích se vyjadřuje v: příslušných jednotkách biologické aktivity, např. v CFU na gram produktu u mikroorganismů nebo v jednotkách účinnosti u enzymových přípravků.

2.6. Kontrolní metody

U mikroorganismů oficiální metody detekce, vyhodnocování, identifikace a odpovídající tržní ukazatele.

3.

Zkoušky týkající se účinnosti doplňkové látky

3.1. U mikroorganismů vznik křížové kontaminace s mikroorganismy přítomnými v krmivu.

4.

Zkoušky týkající se bezpečnosti užití doplňkové látky

Pro mikroorganismy a enzymy nejsou závazné testy: akutní toxicity, subchronické toxicity (u enzymových přípravků mikrobiálního původu stačí test perorálního toxicity na hlodavcích v délce 90 dnů), chronické toxicity a karcinogenity.

4.1. U těch organismů, které jsou rezistentní vůči léčebným antibiotikům nutno objasnit genetický základ rezistence.

4.2. Pokud je aktivní substancí mikroorganismus, je nutno stanovit, je-li rezistentní k antibiotikům.

4.3. Pokud aktivní substanci (např. enzymové přípravky) vytváří mikroorganismus, je nutno stanovit odpovídající počet živých mikroorganismů.

4.4. U enzymových přípravků, izolovaných z mikroorganismů, se běžně požadují následující testy:

a) test genových mutací bakterií,

b) test chromozomálních aberací (přednostně in vitro).

Pokud možno, mají se toxikologické testy uskutečňovat s použitím šarže přečištěného finálního fermentačního produktu, a to před přidáním nosičů, ředidel nebo jiných látek.

Závazně se uskutečňují v souladu se všemi metodickými postupy uznávaných mezinárodních vědeckých ústavů. Účinky látek bílkovinné povahy nebo aktivit enzymových přípravků, sledované na buněčné úrovni, zvláště testy in vitro, lze vyhodnocovat modifikovanými standardními metodami. Tyto odchylky lze přijmout tehdy, pokud jsou podloženy odpovídajícími argumenty.

Při testaci se mají objasnit nesespecifické toxické reakce a prokázat genotoxické účinky. Zobecněné specifikace a skupinový test umožňují v produktu stanovit spolehlivě definované a specifické toxiny i neznámé toxické sloučeniny.

Toxikologická zpráva musí obsahovat vyčerpávající dokumentaci. Testy se provedou s materiálem, jehož charakteristiky, jako komerčního přípravku, jsou popsány v technologické části dokumentace.

Souhrnná dokumentace biologického zkoušení

Výsledky biologického zkoušení se předkládají formou souhrnné dokumentace v členění:

1. Metodika a cíle biologického pokusu

2. Podmínky biologické testace na cílových pokusných zvířatech nebo bilanční zkoušky

2.1. Živočišný druh, plemeno, linie, pohlaví, věk

2.2. Podmínky ustájení, výživy a ošetřování zvířat

2.3. Časové vymezení pokusu, přesná délka pokusu

2.4. Počty pokusných a kontrolních skupin, přesné počty zvířat

2.5. Počet opakování pokusů

2.6. Charakteristika, složení, analytické ověření zkoušeného produktu, látky aj., včetně složení, a analytické ověření složek krmné dávky

2.7. Použité kontrolní analytické metody

2.8. Použité statistické metody

3. Přehled výsledků

3.1. Vliv na užitkové vlastnosti

3.1.1. Příjem krmiva

3.1.2. Růstová křivka, průměrný denní přírůstek

3.1.3. Konverze krmiva

3.1.4. Dojivost

3.1.5. Snáška

3.1.6. Další nutričně podmíněné vlivy

3.2. Bezpečnost užití

3.2.1. Toxicita

3.2.2. Karcinogenita

3.2.3. Mutagenita

3.2.4. Genotoxické účinky

3.2.5. Teratogenita

3.3. Vlivy na životní prostředí

- 3.3.1. Biodegradace
- 3.3.2. Vlivy na suchozemské prostředí
- 3.3.3. Vlivy na vodní prostředí
- 3.3.4. Vlivy na vzdušné prostředí
- 3.3.5. Bezpečnost člověka při manipulaci

- 3.4. Biologické nesnášenlivosti, kontraindikace

- 3.5. Konzervační účinnost

- 3.6. Kontrola zdraví pokusných zvířat

- 3.7. Negativní účinky, frekvence a příčiny uhynutí

- 3.8. Výsledky speciálních vyšetření

4. Vlastnosti živočišného produktu

- 4.1. Biologické, fyzikální, chemické, mikrobiální, smyslové, kulinární a technologické vlastnosti masa

- 4.2. Biologické, fyzikální, chemické, mikrobiální, smyslové, kulinární a technologické vlastnosti mléka

- 4.3. Biologické, fyzikální, chemické, mikrobiální a technologické vlastnosti vejce

5. Sumarizace a zobecnění výsledků, podmínky pro použití, statistické vyhodnocení, popřípadě ekonomická analýza

6. Výsledky biologického zkoušení podle přílohy č. 16 části I. (jen u biologického zkoušení určitých proteinových krmiv)

7. Monografie podle přílohy č. 18 jen u biologického zkoušení doplňkových látek

Monografie k souhrnné dokumentaci biologického zkoušení doplňkových látek

Vzor monografie

Monografie doplňkové látky obsahuje následující části, které je nutno doložit v tomto pořadí:

1. 1. Identita doplňkové látky.

1.1.1 Navrhovaný(é) obchodní název (názvy).

1.1.2 Typ doplňkové látky s ohledem na její hlavní funkce. Jakékoliv jiné užití aktivní látky musí být upřesněno.

1.1.3 Kvalitativní a kvantitativní složení (aktivní látka, jiné komponenty, nečistoty, variabilita jednotlivých šarží). Je-li aktivní látka směsí aktivních složek jednotlivě chemicky definovatelných, musí být každá z nich popsána odděleně s uvedením jejich poměru ve směsi.

1.1.4 Fyzikální vlastnosti, rozdělení podle velikosti částic, forma částic, hustota, objemová hustota; u kapalin dále viskozita a povrchové napětí.

1.1.5 Výrobní proces, včetně zvláštních výrobních postupů.

1.2 Specifikace aktivní látky

1.2.1 Druhový název, chemické označení podle nomenklatury IUPAC, další mezinárodní druhové názvy a zkratky. Číslo CAS (Chemical Abstract Service Number).

1.2.2 Strukturální vzorec, empirický vzorec a molekulová hmotnost. Kvalitativní a kvantitativní složení hlavních komponentů, mikrobiální původ (název a místo sbírky kultury, kde je kmen uložen), je-li aktivní látka produktem fermentace.

1.2.3 Čistota Kvalitativní a kvantitativní složení aktivních látek a případných doprovodných chemických nečistot a toxických látek, potvrzení neexistence tvorby organismů.

1.2.4 Důležité vlastnosti Fyzikální vlastnosti chemicky definovaných látek: konstanta rozkladu, pKa, elektrostatické vlastnosti, bod tání, bod varu, hustota, tlak par, rozpustnost ve vodě a v organických rozpouštědlech, Kow a Koc, hmotové a absorpční spektrum, údaje NMR, případné izomery a jakékoliv jiné důležité fyzikální vlastnosti.

1.3 Fyzikálně-chemické, technologické a biologické vlastnosti doplňkové látky.

1.3.1 Stabilita doplňkové látky při působení podmínek vnějšího prostředí jako je světlo, teplota, pH, vlhkost a kyslík. Navrhovaná doba skladování.

1.3.2 Stabilita při výrobě premixů a krmiv, zejména stabilita za předpokládaných podmínek výroby (teplota, vlhkost, tlak/střih, doba). Případné odvozené produkty nebo produkty rozkladu.

1.3.3 Stabilita během skladování premixů a krmiv vyrobených za definovaných podmínek. Navrhovaná doba skladování.

1.3.4 Jiné důležité fyzikálně-chemické, technologické nebo biologické vlastnosti, zejména schopnost se za příznivých podmínek rozptýlit a vytvářet a zachovávat

homogenní směsi v premixech a krmivech, protiprašné a antistatické vlastnosti, rozpustnost v kapalinách.

1.4 Metody kontroly

1.4.1 Popis metod použitých pro určení kritérií uvedených v bodech 2.1.3, 2.1.4, 2.2.3, 2.2.4, 2.3.1, 2.3.2, 2.3.3 a 2.3.4 přílohy č. 17 části I. A.

1.4.2 Popis kvalitativních a kvantitativních analytických metod pro stanovení markeru reziduí aktivní látky v tkáních cílových zvířat a v živočišných produktech.

1.4.3 Pokud byly uvedené metody zveřejněny, stačí uvést odkazy na příslušnou literaturu a připojit příslušné zvláštní kopie publikací.

1.4.4 Informace o optimálních skladovacích podmínkách pro referenční standardy.

1.5 Biologické vlastnosti doplňkové látky.

1.5.1 Údaje o profylaktických účincích kokcidiostatik a jiných léčebných látek (například nemocnost, úmrtnost, počet oocyst a výskyt poškození).

1.5.2 U zootechnických doplňkových látek jiných než jsou uvedeny v bodě 3.2.1 přílohy č. 17 části I. A údaje o účincích na příjem krmiva, tělesnou hmotnost, produkční účinnost, jakost a výtěžnost produktů a jakýkoliv jiný ukazatel příznivý pro zvíře, životní prostředí, výrobce nebo spotřebitele.

1.5.3 U technologických doplňkových látek se uvedou odpovídající technologické účinky.

1.5.4 Nežádoucí účinky, kontraindikace nebo varovná upozornění (cílové zvíře, spotřebitel, životní prostředí), včetně vzájemného biologického působení, a jejich odůvodnění. Přijatelná denní dávka (ADI) nebo maximální limity reziduí (MLR) stanovené pro jiná použití aktivní látky musejí být specifikovány.

1.6. Údaje o kvalitativních a kvantitativních reziduích v cílových tkáních případně zjištěných v produktech živočišného původu za podmínek předpokládaného užití doplňkové látky.

1.7 Přijatelná denní dávka (ADI), stanovené maximální limity reziduí (MLR) a ochranná lhůta musí být v případě potřeby uvedeny.

1.8 Jiné vlastnosti důležité pro identifikaci doplňkové látky.

1.9 Podmínky užití.

1.10 Datum.