PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2018/1564

ze dne 17. října 2018

o povolení přípravku z dolomitu-magnezitu jako doplňkové látky pro všechny druhy zvířat, s výjimkou dojnic a jiných přežvýkavců určených k mléčné produkci, odstavených selat a výkrmu prasat

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 ze dne 22. září 2003 o doplňkových látkách používaných ve výživě zvířat ([1]), a zejména na čl. 9 odst. 2 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Nařízení (ES) č. 1831/2003 stanoví povolení doplňkových látek používaných ve výživě zvířat a důvody a postupy, na jejichž základě se povolení uděluje.

(2) V souladu s článkem 7 nařízení (ES) č. 1831/2003 byla podána žádost o povolení přípravku z dolomitu-magnezitu. Tato žádost byla podána spolu s údaji a dokumenty požadovanými podle čl. 7 odst. 3 nařízení (ES) č. 1831/2003.

(3) Žádost se týká povolení přípravku z dolomitu-magnezitu jako doplňkové látky pro všechny druhy zvířat se zařazením do kategorie doplňkových látek „technologické doplňkové látky".

(4) Přípravek z dolomitu-magnezitu, náležející do kategorie doplňkových látek „technologické doplňkové látky", již byl povolen na deset let jako doplňková látka pro dojnice a jiné přežvýkavce určené k mléčné produkci, odstavená selata a výkrm prasat prováděcím nařízením Komise (EU) 2016/1964 ([2]).

(5) Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad") dospěl ve svých stanoviscích ze dne 17. dubna 2018 ([3]) a 25. ledna 2017 ([4]) k závěru, že za navržených podmínek použití nemá dolomit-magnezit nepříznivé účinky na zdraví zvířat, lidské zdraví ani na životní prostředí. Úřad dospěl rovněž k závěru, že přípravek je účinný jako protispékavá látka. Zvláštní požadavky na monitorování po uvedení na trh nepovažuje úřad za nutné. Úřad také ověřil zprávu o metodě analýzy této doplňkové látky přidané do krmiv, kterou předložila referenční laboratoř zřízená nařízením (ES) č. 1831/2003.

(6) Posouzení přípravku z dolomitu-magnezitu prokazuje, že podmínky pro povolení stanovené v článku 5 nařízení (ES) č. 1831/2003 jsou splněny. Proto by používání uvedeného přípravku mělo být povoleno podle přílohy tohoto nařízení.

(7) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Přípravek uvedený v příloze, náležející do kategorie doplňkových látek „technologické doplňkové látky" a funkční skupiny „protispékavé látky", se povoluje jako doplňková látka ve výživě zvířat podle podmínek stanovených v uvedené příloze.

([1]) Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 29.
([2]) Prováděcí nařízení Komise (EU) 2016/1964 ze dne 9. listopadu 2016 o povolení přípravku z dolomitu-magnezitu jako doplňkové látky pro dojnice a jiné přežvýkavce určené k mléčné produkci, odstavená selata a výkrm prasat a přípravku z montmorillonitu-illitu jako doplňkové látky pro všechny druhy zvířat (Úř. věst. L 303, 10.11.2016, s. 7).
([3]) EFSA Journal 2018;16(5):5272.
([4]) EFSA Journal 2017;15(2):4711.

Článek 2

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 17. října 2018.

Za Komisi
předseda
Jean-Claude JUNCKER

PŘÍLOHA

Identifikační číslo doplňkové látky	Doplňková látka	Složení, chemický vzorec, popis, analytická metoda	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Minimální obsah	Maximální obsah	Jiná ustanovení	Konec platnosti povolení
					mg doplňkové látky/kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %			
Technologické doplňkové látky: protispékavé látky								
1g598	Dolomit-magnezit	*Složení doplňkové látky* Přípravek z přírodní směsi: dolomitu a magnezitu ≥ 40 % (s obsahem nejméně: uhličitanů: 24 %). *Charakteristika účinné látky* Dolomit CAS 16389-88-1 $(CaMg)(CO_3)_2$ Magnezit CAS 546-93-0 $MgCO_3$ Talek (hydratované křemičitany hořčíku) CAS 14807-96-6 $Mg_3Si_4O_{10}(OH)_2$ Talek ≥ 35 % Chlorit (hliník–hořčík) CAS 1318-59-8 $(Mg,Fe,Al)_6(Si, Al)_4O_{10}(OH)_8$ Železo (strukturní) 6 % (průměr) Chlorit ≥ 16 % Bez křemene a azbestu	Všechny druhy a kategorie s výjimkou dojnic a jiných přežvýkavců určených k mléčné produkci, odstavených selat a výkrmu prasat	—	5 000	20 000	1. V označení doplňkové látky a premixů, které ji obsahují, musí být uvedeno: „Doplňková látka dolomit-magnezit je bohatá na (inertní) železo.“ 2. Pro uživatele doplňkové látky a premixů musí provozovatelé krmivářských podniků stanovit provozní postupy a organizační opatření, která budou řešit případná rizika vyplývající z jejich použití. Pokud uvedená rizika nelze těmito postupy a opatřeními vyloučit nebo snížit na minimum, musí se doplňková látka a premixy používat s osobními ochrannými prostředky, včetně ochrany dýchacích cest.	8. listopadu 2028

Identifikační číslo doplňkové látky	Doplňková látka	Složení, chemický vzorec, popis, analytická metoda	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Minimální obsah	Maximální obsah	Jiná ustanovení	Konec platnosti povolení
					mg doplňkové látky/kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %			
		Analytická metoda (1) Charakteristika doplňkové látky: — rentgenová difrakce (XRD) a — atomová absorpční spektrofotometrie (AAS)						

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