VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2018/1564

zo 17. októbra 2018

o povolení prípravku z dolomit-magnezitu ako kŕmnej doplnkovej látky pre všetky druhy zvierat s výnimkou dojníc a ostatných prežúvavcov na produkciu mlieka, odstavených prasiatok a ošípaných vo výkrme

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 z 22. septembra 2003 o doplnkových látkach určených na používanie vo výžive zvierat ([1]), a najmä na jeho článok 9 ods. 2,

keďže:

(1) V nariadení (ES) č. 1831/2003 sa stanovuje povoľovanie doplnkových látok určených na používanie vo výžive zvierat, ako aj dôvody a postupy udeľovania takýchto povolení.

(2) V súlade s článkom 7 nariadenia (ES) č. 1831/2003 bola predložená žiadosť o povolenie dolomit-magnezitu. K žiadosti boli priložené údaje a doklady vyžadované podľa článku 7 ods. 3 nariadenia (ES) č. 1831/2003.

(3) Uvedená žiadosť sa týka povolenia prípravku z dolomit-magnezitu ako kŕmnej doplnkovej látky pre všetky druhy zvierat, ktorá sa má zaradiť do kategórie doplnkových látok „technologické doplnkové látky".

(4) Prípravok z dolomit-magnezitu zaradený do kategórie „technologické doplnkové látky" už bol povolený na desať rokov ako kŕmna doplnková látka pre dojnice a ostatné prežúvavce na produkciu mlieka, odstavené prasiatka a ošípané vo výkrme vykonávacím nariadením Komisie (EÚ) 2016/1964 ([2]).

(5) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad") vo svojich stanoviskách zo 17. apríla 2018 ([3]) a z 25. januára 2017 ([4]) konštatoval, že prípravok z dolomit-magnezitu nemá za navrhovaných podmienok použitia nepriaznivé účinky na zdravie zvierat, ľudí ani životné prostredie. Úrad takisto dospel k záveru, že je účinný ako protihrudkové činidlo. Úrad nepovažuje za potrebné stanoviť osobitné požiadavky na monitorovanie po umiestnení na trh. Zároveň overil správu o metóde analýzy kŕmnej doplnkovej látky v krmive predloženú referenčným laboratóriom zriadeným nariadením (ES) č. 1831/2003.

(6) Z posúdenia prípravku z dolomit-magnezitu vyplýva, že podmienky povolenia stanovené v článku 5 nariadenia (ES) č. 1831/2003 sú splnené. Používanie uvedeného prípravku by sa preto malo povoliť podľa prílohy k tomuto nariadeniu.

(7) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Prípravok špecifikovaný v prílohe, ktorý patrí do kategórie doplnkových látok „technologické doplnkové látky" a do funkčnej skupiny „protihrudkové činidlá", sa za podmienok stanovených v uvedenej prílohe povoľuje ako doplnková látka vo výžive zvierat.

([1]) Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 29.
([2]) Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2016/1964 z 9. novembra 2016 o povolení prípravku z dolomit-magnezitu pre dojnice a ostatné prežúvavce na produkciu mlieka, odstavené prasiatka a ošípané na výkrm a prípravku z montmorillonit-illitu pre všetky druhy zvierat ako kŕmnych doplnkových látok (Ú. v. EÚ L 303, 10.11.2016, s. 7).
([3]) Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2018) 16(5):5272.
([4]) Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2017) 15(2):4711.

Článok 2

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

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

V Bruseli 17. októbra 2018

Za Komisiu

predseda

Jean-Claude JUNCKER

PRÍLOHA

Identifikačné číslo doplnkovej látky	Doplnková látka	Zloženie, chemický vzorec, opis, analytická metóda	Druh alebo kategória zvierat	Maximálny vek	Minimálny obsah	Maximálny obsah	Iné ustanovenia	Koniec platnosti povolenia
					mg doplnkovej látky/kg kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 %			
Technologické doplnkové látky: protihrudkové činidlá								
1g598	dolomit-magnezit	*Zloženie doplnkovej látky* prípravok z prírodnej zmesi: dolomitu a magnezitu ≥ 40 % (s minimálnym obsahom: 24 % uhličitanov). *Charakteristika účinnej látky* dolomit číslo CAS: 16389-88-1 $(CaMg)(CO_3)_2$ magnezit číslo CAS 546-93-0 $MgCO_3$ mastenec (hydratované kremičitany horčíka) číslo CAS: 14807-96-6 $Mg_3Si_4O_{10}(OH)_2$ mastenec ≥ 35 % chlorit (hlinito-horečnatý) číslo CAS: 1318-59-8 $(Mg,Fe,Al)_6(Si, Al)_4O_{10}(OH)_8$ železo (štrukturálne) 6 % (priemer) chlorit ≥ 16 % bez kremeňa a azbestu	Všetky druhy a kategórie s výnimkou dojníc a ostatných prežúvavcov na produkciu mlieka, odstavených prasiatok a ošípaných vo výkrme.	—	5 000	20 000	1. Na označení doplnkovej látky a premixov s jeho obsahom sa musí uviesť: „Doplnková látka dolomit-magnezit je bohatá na (inertné) železo.“ 2. Pre používateľov doplnkovej látky a premixov stanovia prevádzkovatelia krmivárskych podnikov prevádzkové postupy a organizačné opatrenia s cieľom riešiť potenciálne riziká vyplývajúce z ich používania. Ak uvedené riziká nemožno takýmito postupmi a opatreniami odstrániť alebo znížiť na minimum, doplnková látka a premixy sa musia používať s osobnými ochrannými prostriedkami vrátane prostriedkov na ochranu dýchacích ciest.	8. novembra 2028

Identifikačné číslo doplnkovej látky	Doplnková látka	Zloženie, chemický vzorec, opis, analytická metóda	Druh alebo kategória zvierat	Maximálny vek	Minimálny obsah	Maximálny obsah	Iné ustanovenia	Koniec platnosti povolenia
					mg doplnkovej látky/kg kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 %			
		Analytická metóda (1) Charakteristika kŕmnej doplnkovej látky: — röntgenová difrakcia spolu s — atómovou absorbčnou spektrometriou (AAS).						

(1) Podrobné informácie o analytických metódach sú k dispozícii na tejto adrese referenčného laboratória: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports.