II

(Nelegislativní akty)

NAŘÍZENÍ

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) č. 651/2013

ze dne 9. července 2013

o povolení klinoptilolitu sedimentárního původu jako doplňkové látky pro všechny druhy zvířat a o změně nařízení (ES) č. 1810/2005

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

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

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Nařízení (ES) č. 1831/2003 stanoví povolení doplňkových látek používaných ve výživě zvířat a důvody a postupy, na jejichž základě se povolení uděluje. Článek 10 uvedeného nařízení stanoví přehodnocení doplňkových látek povolených podle směrnice Rady 70/524/EHS ([2]).

(2) Klinoptilolit sedimentárního původu byl povolen bez časového omezení v souladu se směrnicí 70/524/EHS jako doplňková látka pro použití pro výkrm prasat, výkrm kuřat a výkrm krocanů a u skotu a lososů nařízením Komise (ES) č. 1810/2005 ([3]). Uvedená doplňková látka byla v souladu s čl. 10 odst. 1 nařízení (ES) č. 1831/2003 následně zapsána do Registru pro doplňkové látky jako stávající produkt.

(3) V souladu s čl. 10 odst. 2 nařízení (ES) č. 1831/2003 ve spojení s článkem 7 téhož nařízení byla podána žádost pro přehodnocení klinoptilolitu sedimentárního původu jako doplňkové látky pro výkrm prasat, výkrm kuřat a výkrm krocanů a u skotu a lososů a, v souladu s článkem 7 téhož nařízení, o nové použití pro všechny další živočišné druhy, přičemž bylo žádáno o zařazení uvedené doplňkové látky do kategorie doplňkových látek „technologické doplňkové látky“. Tato žádost byla podána spolu s údaji a dokumenty požadovanými podle čl. 7 odst. 3 nařízení (ES) č. 1831/2003.

(4) Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) dospěl ve svém stanovisku ze dne 12. prosince 2012 ([4]) k závěru, že za navrhovaných podmínek použití nemá klinoptilolit sedimentárního původu nepříznivý vliv na zdraví zvířat, životní prostředí a – za předpokladu, že jsou přijata vhodná opatření na ochranu uživatelů – ani na lidské zdraví, a že při použití v množství 10 000 mg/kg kompletního krmiva může být účinným pojidlem pelet a protispékavým činidlem. Úřad nepovažuje zvláštní požadavky na monitorování po uvedení na trh za nutné. Úřad také ověřil zprávu o metodě analýzy doplňkové látky přidané do krmiv, kterou předložila referenční laboratoř zřízená nařízením (ES) č. 1831/2003.

(5) Posouzení klinoptilolitu sedimentárního původu prokazuje, že podmínky pro povolení stanovené v článku 5 nařízení (ES) č. 1831/2003 jsou splněny. Proto by používání uvedené doplňkové látky mělo být podle přílohy tohoto nařízení povoleno.

(6) Jelikož se uděluje nové povolení v souladu s nařízením (ES) č. 1831/2003, mělo by být odpovídajícím způsobem změněno nařízení (ES) č. 1810/2005.

(7) Vzhledem k tomu, že bezpečnostní důvody nevyžadují okamžité provedení změn v podmínkách pro povolení, je vhodné stanovit přechodné období, které by zúčastněným stranám umožnilo připravit se na plnění nových požadavků vyplývajících z povolení.

(8) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro potravinový řetězec a zdraví zvířat,

([1]) Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 29.
([2]) Úř. věst. L 270, 14.12.1970, s. 1.
([3]) Úř. věst. L 291, 5.11.2005, s. 5.

([4]) *EFSA Journal 2013*; 11(1):3039.

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Povolení

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

Článek 2

Změny nařízení (ES) č. 1810/2005

V příloze II nařízení (ES) č. 1810/2005 se zrušuje položka E 568 klinoptilolit sedimentárního původu.

Článek 3

Přechodná opatření

Doplňková látka uvedená v příloze a krmiva obsahující tuto doplňkovou látku, vyrobená a označená před 30. lednem 2014 v souladu s pravidly platnými před 30. červencem 2013 mohou být uváděny na trh a používány až do vyčerpání zásob.

Článek 4

Vstup v platnost

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

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

V Bruselu dne 9. července 2013.

Za Komisi

José Manuel BARROSO

předseda

PŘÍLOHA

Identifikační číslo doplňkové látky	Jméno držitele povolení	Doplňková látka	Složení, chemický vzorec, popis, analytická metoda	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Minimální obsah	Maximální obsah	Jiná ustanovení	Konec platnosti povolení
						mg/kg kompletního krmiva s obsahem vody 12 %			
Kategorie: technologické doplňkové látky. Funkční skupina: pojiva									
1g568	—	klinoptilolit sedimentárního původu	*Složení doplňkové látky* klinoptilolit sedimentárního původu ≥ 80 % (prášková forma). *Charakteristika účinné látky* klinoptilolit (hydratovaný hlinitokřemičitan sodno-vápenatý) sedimentárního původu ≥ 80 % a jílové minerály ≤ 20 % (bez vláknin a křemene). Číslo CAS: 12173-10-3 *Analytická metoda* (1) Pro stanovení klinoptilolitu sedimentárního původu v doplňkové látce: rentgenová difrakce (XRD).	Všechny druhy zvířat	—	—	10 000	1. Bezpečnost: při manipulaci se doporučuje použít prostředky pro ochranu dýchacích cest a očí a rukavice. 2. Celkové množství klinoptilolitu sedimentárního původu ze všech zdrojů nesmí překročit maximální obsah 10 000 mg.	30. července 2023
Kategorie: technologické doplňkové látky. Funkční skupina: protispékavé látky									
1g568	—	klinoptilolit sedimentárního původu	*Složení doplňkové látky* klinoptilolit sedimentárního původu ≥ 80 % (prášková forma). *Charakteristika účinné látky* klinoptilolit (hydratovaný hlinitokřemičitan sodno-vápenatý) sedimentárního původu ≥ 80 % a jílové minerály ≤ 20 % (bez vláknin a křemene). Číslo CAS: 12173-10-3 *Analytická metoda* (1) Pro stanovení klinoptilolitu sedimentárního původu v doplňkové látce: rentgenová difrakce (XRD).	Všechny druhy zvířat	—	—	10 000	1. Bezpečnost: při manipulaci se doporučuje použít prostředky pro ochranu dýchacích cest a očí a rukavice. 2. Celkové množství klinoptilolitu sedimentárního původu ze všech zdrojů nesmí překročit maximální obsah 10 000 mg.	30. července 2023

(1) Podrobné informace o analytických metodách lze získat na internetové stránce referenční laboratoře Evropské unie pro doplňkové látky: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx