II

(Acte fără caracter legislativ)

REGULAMENTE

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) NR. 651/2013 AL COMISIEI

din 9 iulie 2013

privind autorizarea clinoptilolitului de origine sedimentară ca aditiv pentru hrana tuturor speciilor de animale și de modificare a Regulamentului (CE) nr. 1810/2005

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 septembrie 2003 privind aditivii din hrana animalelor ([1]), în special articolul 9 alineatul (2),

întrucât:

(1) Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 prevede autorizarea aditivilor destinați hranei animalelor, precum și motivele și procedurile de acordare a unei astfel de autorizații. Articolul 10 din regulamentul respectiv prevede reevaluarea aditivilor autorizați în temeiul Directivei 70/524/CEE a Consiliului ([2]).

(2) Clinoptilolitul de origine sedimentară a fost autorizat fără limită de timp, în conformitate cu Directiva 70/524/CEE, ca aditiv pentru hrana porcilor pentru îngrășat, a puilor și curcanilor pentru îngrășat, a bovinelor și a somonului, prin Regulamentul (CE) nr. 1810/2005 al Comisiei ([3]). Aditivul a fost ulterior înscris în Registrul aditivilor pentru hrana animalelor ca produs existent, în conformitate cu articolul 10 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.

(3) În conformitate cu articolul 10 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 coroborat cu articolul 7 din respectivul regulament, s-a depus o cerere pentru reevaluarea clinoptilolitului de origine sedimentară ca aditiv pentru hrana porcilor pentru îngrășat, a puilor și curcanilor pentru îngrășat, a bovinelor și a somonului și, în conformitate cu articolul 7 din respectivul regulament, pentru o nouă utilizare în cazul tuturor celorlalte specii de animale, solicitându-se ca aditivul respectiv să fie clasificat în categoria „aditivi tehnologici". Cererea respectivă a fost însoțită de informațiile și documentele necesare în temeiul articolului 7 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.

(4) Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea") a concluzionat în avizul său din 12 decembrie 2012 ([4]) că, în condițiile de utilizare propuse, clinoptilolitul de origine sedimentară nu prezintă efecte adverse asupra sănătății animalelor, asupra mediului sau asupra sănătății oamenilor, cu condiția să se adopte măsuri adecvate pentru a proteja utilizatorii, și că acesta ar putea fi eficient ca liant pentru peleți și agent antiaglomerant la 10 000 mg/kg de furaj complet. Autoritatea nu consideră că sunt necesare cerințe specifice de monitorizare ulterioară introducerii pe piață. Autoritatea a verificat, de asemenea, raportul privind metoda de analiză a aditivului în hrana pentru animale, prezentat de laboratorul de referință înființat în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1831/2003.

(5) Evaluarea clinoptilolitului de origine sedimentară arată că sunt îndeplinite condițiile de autorizare prevăzute la articolul 5 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003. În consecință, utilizarea acestui aditiv ar trebui să fie autorizată, conform specificațiilor din anexa la prezentul regulament.

(6) Dat fiind că se acordă o nouă autorizație în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1831/2003, Regulamentul (CE) nr. 1810/2005 ar trebui modificat în consecință.

(7) Deoarece, din motive de siguranță, nu se impune aplicarea imediată a modificărilor condițiilor de autorizare, este adecvat să se prevadă o perioadă de tranziție pentru a permite părților interesate să se pregătească în vederea îndeplinirii noilor cerințe care decurg din autorizație.

(8) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală,

([1]) JO L 268, 18.10.2003, p. 29.
([2]) JO L 270, 14.12.1970, p. 1.
([3]) JO L 291, 5.11.2005, p. 5.

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

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Autorizare

Clinoptilolitul de origine sedimentară menționat în anexă, aparținând categoriei „aditivi tehnologici” și grupei funcționale „lianți” și „agenți antiaglomeranți”, este autorizat ca aditiv pentru hrana animalelor în condițiile prevăzute în anexa în cauză.

Articolul 2

Modificări ale Regulamentului (CE) nr. 1810/2005

În anexa II la Regulamentul (CE) nr. 1810/2005, rubrica E 568, clinoptilolit de origine sedimentară, se elimină.

Articolul 3

Măsuri tranzitorii

Aditivul specificat în anexă și hrana pentru animale care conține acest aditiv, care sunt produse și etichetate înainte de 30 ianuarie 2014, în conformitate cu normele aplicabile înainte de 30 iulie 2013, pot continua să fie introduse pe piață și utilizate până la epuizarea stocurilor existente.

Articolul 4

Intrarea în vigoare

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 9 iulie 2013.

Pentru Comisie

Președintele

José Manuel BARROSO

ANEXĂ

Numărul de identificare al aditivului	Numele titularului autorizației	Aditiv	Compoziție, formulă chimică, descriere, metodă de analiză	Specia sau categoria de animale	Vârsta maximă	Conținut minim	Conținut maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
						mg/kg de furaj complet cu un conținut de umiditate de 12 %			
Categoria: aditivi tehnologici. Grupa funcțională: lianți									
1g568	—	Clinoptilolit de origine sedimentară	*Compoziția aditivului* Clinoptilolit de origine sedimentară ≥ 80 % (sub formă de pudră). *Caracterizarea substanței active* Clinoptilolit (aluminosilicat de sodiu și calciu hidratat) de origine sedimentară ≥ 80 % și minerale argiloase ≤ 20 % (fără fibre și cuarț). Număr CAS 12173-10-3 *Metoda de analiză* (1) Pentru determinarea clinoptilolitului de origine sedimentară din aditivul pentru hrana animalelor: difracție de raze X (XRD).	Toate speciile de animale	—	—	10 000	1. Pentru siguranță: se recomandă utilizarea de dispozitive de protecție respiratorie și oculară și de mănuși în timpul manipulării. 2. Cantitatea totală de clinoptilolit de origine sedimentară, din toate sursele, nu trebuie să depășească conținutul maxim de 10 000 mg.	30 iulie 2023
Categoria: aditivi tehnologici. Grupa funcțională: agenți antiaglomeranți									
1g568	—	Clinoptilolit de origine sedimentară	*Compoziția aditivului* Clinoptilolit de origine sedimentară ≥ 80 % (sub formă de pudră) *Caracterizarea substanței active* Clinoptilolit (aluminosilicat de sodiu și calciu hidratat) de origine sedimentară ≥ 80 % și minerale argiloase ≤ 20 % (fără fibre și cuarț). Număr CAS 12173-10-3 *Metoda de analiză* (1) Pentru determinarea clinoptilolitului de origine sedimentară din aditivul pentru hrana animalelor: difracție de raze X (XRD).	Toate speciile de animale	—	—	10 000	1. Pentru siguranță: se recomandă utilizarea de dispozitive de protecție respiratorie și oculară și de mănuși în timpul manipulării. 2. Cantitatea totală de clinoptilolit de origine sedimentară, din toate sursele, nu trebuie să depășească conținutul maxim de 10 000 mg.	30 iulie 2023

(1) Descrierea detaliată a metodelor de analiză poate fi consultată pe site-ul laboratorului de referință al Uniunii Europene în materie de aditivi pentru hrana animalelor, la adresa: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx