II

(Nelegislatívne akty)

NARIADENIA

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) č. 651/2013

z 9. júla 2013

o povolení klinoptilolitu sedimentárneho pôvodu ako kŕmnej doplnkovej látky pre všetky živočíšne druhy a o zmene nariadenia (ES) č. 1810/2005

(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. V článku 10 uvedeného nariadenia sa ustanovuje opätovné prehodnotenie doplnkových látok povolených podľa smernice Rady 70/524/EHS ([2]).

(2) Klinoptilolit sedimentárneho pôvodu bol povolený v súlade so smernicou 70/524/EHS bez časového obmedzenia ako kŕmna doplnková látka na použitie do krmiva na výkrm ošípaných, výkrm kurčiat, výkrm moriek, do krmiva pre hovädzí dobytok a lososy nariadením Komisie (ES) č. 1810/2005 ([3]). Uvedená doplnková látka bola následne zapísaná do registra kŕmnych doplnkových látok ako existujúci výrobok v súlade s článkom 10 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1831/2003.

(3) V súlade s článkom 10 ods. 2 nariadenia (ES) č. 1831/2003 v spojení s článkom 7 uvedeného nariadenia bola predložená žiadosť o opätovné prehodnotenie klinoptilolitu sedimentárneho pôvodu ako kŕmnej doplnkovej látky do krmiva na výkrm ošípaných, výkrm kurčiat, výkrm moriek, do krmiva pre hovädzí dobytok a lososy a v súlade s článkom 7 uvedeného nariadenia bola predložená žiadosť o nové použitie pre všetky ostatné živočíšne druhy, s požiadavkou o zaradenie uvedenej doplnkovej látky do kategórie doplnkových látok „technologické doplnkové látky“. K uvedenej žiadosti boli priložené údaje a doklady vyžadované podľa článku 7 ods. 3 nariadenia (ES) č. 1831/2003.

(4) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) dospel vo svojom stanovisku z 12. decembra 2012 ([4]) k záveru, že klinoptilolit sedimentárneho pôvodu nemá za navrhovaných podmienok použitia nepriaznivý účinok na zdravie zvierat ani životné prostredie a, ak sa prijmú primerané opatrenia na ochranu používateľov, ani na ľudské zdravie a že má potenciál byť účinný ako viažuca a protispekavá látka v peletách v objeme 10 000 mg/kg kompletného krmiva. Úrad nepovažuje za potrebné zavedenie osobitných požiadaviek na monitorovanie po uvedení na trh. Zároveň overil správu o metóde analýzy kŕmnej doplnkovej látky v krmive predloženú referenčným laboratóriom zriadeným nariadením (ES) č. 1831/2003.

(5) Z posúdenia klinoptilolitu sedimentárneho pôvodu vyplýva, že podmienky na udelenie povolenia v zmysle článku 5 nariadenia (ES) č. 1831/2003 sú splnené. Používanie uvedenej doplnkovej látky by sa preto malo povoliť podľa prílohy k tomuto nariadeniu.

(6) Keďže ide v súlade s nariadením (ES) č. 1831/2003 o udelenie nového povolenia, nariadenie (ES) č. 1810/2005 by sa malo zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.

(7) Okamžité uplatňovanie úprav podmienok povolenia sa z bezpečnostných dôvodov nevyžaduje, a preto je vhodné umožniť zainteresovaným stranám, aby sa počas prechodného obdobia pripravili na plnenie nových požiadaviek vyplývajúcich z uvedeného povolenia.

(8) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre potravinový reťazec a zdravie zvierat,

([1]) Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 29.
([2]) Ú. v. ES L 270, 14.12.1970, s. 1.
([3]) Ú. v. EÚ L 291, 5.11.2005, s. 5.

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

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Povolenie

Klinoptilolit sedimentárneho pôvodu, ktorý sa uvádza v prílohe a ktorý patrí do kategórie doplnkových látok „technologické doplnkové látky“ a do funkčnej skupiny „viažuce látky“ a „protispekavé látky“, sa za podmienok stanovených v uvedenej prílohe povoľuje ako doplnková látka vo výžive zvierat.

Článok 2

Zmeny nariadenia (ES) č. 1810/2005

V prílohe II k nariadeniu (ES) č. 1810/2005 sa vypúšťa položka E 568 klinoptilolit sedimentárneho pôvodu.

Článok 3

Prechodné opatrenia

Doplnková látka vymedzená v prílohe a krmivo obsahujúce túto doplnkovú látku, vyrobené a označené pred 30. januárom 2014 v súlade s pravidlami platnými pred 30. júlom 2013, sa môžu uvádzať na trh a používať až do vyčerpania zásob.

Článok 4

Nadobudnutie účinnosti

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 9. júla 2013

Za Komisiu

predseda

José Manuel BARROSO

PRÍLOHA

Identifikačné číslo doplnkovej látky	Názov držiteľa povolenia	Doplnková látka	Zloženie, chemický vzorec, opis, analytická metóda	Druh alebo kategória zvierat	Maximálny vek	Minimálny obsah	Maximálny obsah	Iné ustanovenia	Koniec obdobia platnosti povolenia
						mg/kg kompletného krmiva s 12 % obsahom vlhkosti			
Kategória technologických doplnkových látok. Funkčná skupina: viažuce látky									
1g568	—	Klinoptilolit sedimentárneho pôvodu	*Zloženie doplnkovej látky* Klinoptilolit sedimentárneho pôvodu ≥ 80 % (prášková forma). *Charakteristika účinnej látky* Klinoptilolit (hydratovaný hlinitokremičitan sodno-vápenatý) sedimentárneho pôvodu ≥ 80 % a ílovité minerály ≤ 20 % (bez vlákien a kremeňa). Číslo CAS: 12173-10-3 *Analytická metóda* (1) Na stanovenie klinoptilolitu sedimentárneho pôvodu v kŕmnych doplnkových látkach: röntgenová difrakcia (XRD).	Všetky živočíšne druhy	—	—	10 000	1. Na účely bezpečnosti: pri manipulácii sa odporúča použitie ochrannej dýchacej masky, ochranných okuliarov a rukavíc. 2. Celkové množstvo klinoptilolitu sedimentárneho pôvodu zo všetkých zdrojov nepresiahne maximálny obsah 10 000 mg.	30. júla 2023
Kategória technologických doplnkových látok. Funkčná skupina: protispekavé látky									
1g568	—	Klinoptilolit sedimentárneho pôvodu	*Zloženie doplnkovej látky* Klinoptilolit sedimentárneho pôvodu ≥ 80 % (prášková forma). *Charakteristika účinnej látky* Klinoptilolit (hydratovaný hlinitokremičitan sodno-vápenatý) sedimentárneho pôvodu ≥ 80 % a ílovité minerály ≤ 20 % (bez vlákien a kremeňa). Číslo CAS: 12173-10-3 *Analytická metóda* (1) Na stanovenie klinoptilolitu sedimentárneho pôvodu v kŕmnych doplnkových látkach: röntgenová difrakcia (XRD).	Všetky živočíšne druhy	—	—	10 000	1. Na účely bezpečnosti: pri manipulácii sa odporúča použitie ochrannej dýchacej masky, ochranných okuliarov a rukavíc. 2. Celkové množstvo klinoptilolitu sedimentárneho pôvodu zo všetkých zdrojov nepresiahne maximálny obsah 10 000 mg.	30. júla 2023

(1) Podrobné informácie o analytických metódach sú k dispozícii na tejto webovej stránke referenčného laboratória Európskej únie pre kŕmne doplnkové látky: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx.