II

(Nezakonodajni akti)

UREDBE

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) št. 651/2013

z dne 9. julija 2013

o izdaji dovoljenja za klinoptilolit sedimentarnega izvora kot krmni dodatek za vse živalske vrste in spremembi Uredbe (ES) št. 1810/2005

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 1831/2003 z dne 22. septembra 2003 o dodatkih za uporabo v prehrani živali ([1]) in zlasti člena 9(2) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Uredba (ES) št. 1831/2003 določa izdajo dovoljenj za dodatke za uporabo v prehrani živali ter podlago in postopke za izdajo takih dovoljenj. Člen 10 navedene uredbe določa, da je treba ponovno oceniti dodatke, dovoljene v skladu z Direktivo Sveta 70/524/EGS ([2]).

(2) Klinoptilolit sedimentarnega izvora je bil v skladu z Direktivo 70/524/EGS brez časovne omejitve odobren kot krmni dodatek za prašiče za pitanje, piščance za pitanje, purane za pitanje, govedo in lososе z Uredbo Komisije (ES) št. 1810/2005 ([3]). Navedeni dodatek je bil naknadno vpisan v register krmnih dodatkov kot obstoječi proizvod v skladu s členom 10(1) Uredbe (ES) št. 1831/2003.

(3) V skladu s členom 10(2) Uredbe (ES) št. 1831/2003 in v povezavi s členom 7 navedene uredbe je bil predložen zahtevek za ponovno oceno klinoptilolita sedimentarnega izvora kot krmnega dodatka za prašiče za pitanje, piščance za pitanje, purane za pitanje, govedo in lososе ter v skladu s členom 7 navedene uredbe za novo uporabo za vse druge živalske vrste ter za uvrstitev navedenega dodatka v kategorijo dodatkov „tehnološki dodatki“. V skladu s členom 7(3) Uredbe (ES) št. 1831/2003 so bili navedenemu zahtevku priloženi zahtevani podatki in dokumenti.

(4) Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) je v mnenju z dne 12. decembra 2012 ([4]) navedla, da pod predlaganimi pogoji uporabe klinoptilolit sedimentarnega izvora nima škodljivega vpliva na zdravje živali, okolje ali, če so sprejeti ustrezni ukrepi za zaščito uporabnikov, na zdravje ljudi ter da je lahko učinkovit kot vezivo za pelete in sredstvo proti strjevanju pri 10 000 mg/kg popolne krmne mešanice. Agencija meni, da ni potrebe po posebnih zahtevah v zvezi s spremljanjem po dajanju na trg. Potrdila je tudi poročilo o analitski metodi krmnega dodatka, ki ga je predložil referenčni laboratorij, ustanovljen z Uredbo (ES) št. 1831/2003.

(5) Ocena klinoptilolita sedimentarnega izvora je pokazala, da so pogoji za dovoljenje iz člena 5 Uredbe (ES) št. 1831/2003 izpolnjeni. Zato bi bilo treba dovoliti uporabo navedenega dodatka, kakor je opredeljeno v Prilogi k tej uredbi.

(6) Ker je v skladu z Uredbo (ES) št. 1831/2003 izdano novo dovoljenje, bi bilo treba ustrezno spremeniti Uredbo (ES) št. 1810/2005.

(7) Ker ni varnostnih razlogov, zaradi katerih bi morali takoj začeti veljati spremenjeni pogoji za izdajo dovoljenja, je primerno zagotoviti prehodno obdobje, da se lahko zainteresirane strani pripravijo na izpolnjevanje novih zahtev zaradi izdaje dovoljenja.

(8) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za prehranjevalno verigo in zdravje živali –

([1]) UL L 268, 18.10.2003, str. 29.
([2]) UL L 270, 14.12.1970, str. 1.
([3]) UL L 291, 5.11.2005, str. 5.
([4]) *EFSA Journal* 2013; 11(1):3039.

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Izdaja dovoljenja

Klinoptilolit sedimentarnega izvora iz Priloge, ki spada v kategorijo dodatkov „tehnološki dodatki“ ter funkcionalni skupini „vezalci“ in „sredstva proti strjevanju“, se odobri kot dodatek v prehrani živali v skladu s pogoji iz navedene priloge.

Člen 2

Sprememba Uredbe (ES) št. 1810/2005

V Prilogi II k Uredbi (ES) št. 1810/2005 se vnos E 568 Klinoptilolit sedimentarnega izvora črta.

Člen 3

Prehodni ukrepi

Dodatek iz Priloge in krma, ki vsebuje navedeni dodatek, proizvedena in označena pred 30. januarjem 2014 v skladu s pravili, ki se uporabljajo pred 30. julijem 2013, se lahko še naprej dajeta na trg in uporabljata do porabe obstoječih zalog.

Člen 4

Začetek veljavnosti

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 9. julija 2013

Za Komisijo

Predsednik

José Manuel BARROSO

PRILOGA

Identifikacijska številka dodatka	Ime imetnika dovoljenja	Dodatek	Sestava, kemijska formula, opis, analitska metoda	Vrsta ali kategorija živali	Najvišja starost	Najnižja vsebnost	Najvišja vsebnost	Druge določbe	Datum poteka veljavnosti dovoljenja
						mg/kg popolne krmne mešanice z vsebnostjo vlage 12 %			
Kategorija tehnoloških dodatkov. Funkcionalna skupina: vezalci									
1g568	—	klinoptilolit sedimentarnega izvora	*Sestava dodatka* klinoptilolit sedimentarnega izvora ≥ 80 % (v obliki prahu) *Lastnosti aktivne snovi* klinoptilolit (hidratiziran natrijev kalcijev alumosilikat) sedimentarnega izvora ≥ 80 % in minerali gline (brez vlaknin in kremenjaka) ≤ 20 % Številka CAS 12173-10-3 *Analitska metoda* (1) Za določanje klinoptilolita sedimentarnega izvora v krmnem dodatku: rentgenska difrakcija (XRD)	vse živalske vrste	—	—	10 000	1. Zaradi varnosti se pri ravnanju priporoča uporaba zaščite za dihala in oči ter rokavic. 2. Skupna količina klinoptilolita sedimentarnega izvora iz vseh virov ne presega največje vsebnosti 10 000 mg.	30. julij 2023
Kategorija tehnoloških dodatkov. Funkcionalna skupina: sredstva proti strjevanju									
1g568	—	klinoptilolit sedimentarnega izvora	*Sestava dodatka* klinoptilolit sedimentarnega izvora ≥ 80 % (v obliki prahu) *Lastnosti aktivne snovi* klinoptilolit (hidratiziran natrijev kalcijev alumosilikat) sedimentarnega izvora ≥ 80 % in minerali gline ≤ 20 % (brez vlaknin in kremenjaka) Številka CAS 12173-10-3 *Analitska metoda* (1) Za določanje klinoptilolita sedimentarnega izvora v krmnem dodatku: rentgenska difrakcija (XRD)	vse živalske vrste	—	—	10 000	1. Zaradi varnosti se pri ravnanju priporoča uporaba zaščite za dihala in oči ter rokavic. 2. Skupna količina klinoptilolita sedimentarnega izvora iz vseh virov ne presega največje vsebnosti 10 000 mg.	30. julij 2023

(1) Podrobnosti o analitskih metodah so na voljo na naslednjem naslovu referenčnega laboratorija Evropske unije: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx