

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2016/1964**ze dne 9. listopadu 2016****o povolení přípravku z dolomitu-magnezitu jako doplňkové látky pro dojnice a jiné přežvýkavce určené k mléčné produkci, odstavená selata a výkrm prasat a přípravku z montmorillonitu-illitu jako doplňkové látky pro všechny druhy zvířat****(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.
- (2) V souladu s článkem 7 nařízení (ES) č. 1831/2003 byly podány žádosti o povolení přípravku z dolomitu-magnezitu a přípravku z montmorillonitu-illitu. Tyto žádosti byly podány spolu s údaji a dokumenty požadovanými podle čl. 7 odst. 3 nařízení (ES) č. 1831/2003.
- (3) Uvedené žádosti se týkají povolení přípravku z dolomitu-magnezitu jako doplňkové látky pro dojnice a jiné přežvýkavce určené k mléčné produkci, odstavená selata a výkrm prasat a přípravku z montmorillonitu-illitu jako doplňkové látky pro všechny druhy zvířat se zařazením do kategorie doplňkových látek „technologické doplňkové látky“.
- (4) Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) ve svém stanovisku ze dne 1. prosince 2015 ⁽²⁾ dospěl k závěru, že přípravek z dolomitu-magnezitu nemá nepříznivý účinek na zdraví zvířat, lidské zdraví nebo na životní prostředí. Úřad dospěl rovněž k závěru, že je také účinný jako protispěková látka. Zvláštní požadavky na monitorování po uvedení na trh nepovažuje úřad 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) Vzhledem k fyziologické podobnosti mezi dojnici a všemi přežvýkavci určenými k mléčné produkci je vhodné rozšířit použití této doplňkové látky i na jiné přežvýkavce určené k mléčné produkci.
- (6) Úřad ve svých stanoviscích ze dne 30. října 2014 a 10. září 2015 ⁽³⁾ dospěl k závěru, že přípravek z montmorillonitu-illitu nemá nepříznivý účinek na zdraví zvířat, lidské zdraví nebo na životní prostředí. Úřad dospěl rovněž k závěru, že je také účinný jako protispěková látka a jako pojivo. Zvláštní požadavky na monitorování po uvedení na trh nepovažuje úřad za nutné. Úřad také ověřil zprávu o metodě analýzy doplňkové látky přidané do krmiv, kterou předložila referenční laboratoř zřízená nařízením (ES) č. 1831/2003.
- (7) Posouzení přípravku z dolomitu-magnezitu a přípravku z montmorillonitu-illitu prokazuje, že podmínky pro povolení stanovené v článku 5 nařízení (ES) č. 1831/2003 jsou splněny. Proto by používání uvedených přípravků mělo být povoleno podle příloh tohoto nařízení.
- (8) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

⁽¹⁾ Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 29.⁽²⁾ EFSA Journal 2016; 14(1):4341.⁽³⁾ EFSA Journal 2014;12(11):3904 a EFSA Journal 2015;13(9):4237.

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Přípravek uvedený v příloze I, náležející do kategorie doplňkových látek „technologické doplňkové látky“ a funkční skupiny „protispěškové látky“, se povoluje jako doplňková látka ve výživě zvířat podle podmínek stanovených v uvedené příloze.

Článek 2

Přípravek uvedený v příloze II, náležející do kategorie doplňkových látek „technologické doplňkové látky“ a funkčních skupin „protispěškové látky“ a „pojiva“, se povoluje jako doplňková látka ve výživě zvířat podle podmínek stanovených v uvedené příloze.

Článek 3

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. listopadu 2016.

Za Komisi
předseda
Jean-Claude JUNCKER

PŘÍLOHA I

Identifikační číslo doplňkové látky	Doplňková látka	Chemický vzorec, popis, analytické metody	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Minimální obsah	Maximální obsah	Jiná ustanovení	Konec platnosti povolení
					mg doplňkové látky/kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %			

Technologické doplňkové látky: protispěkové látky

1g598	Dolomit-magnezit	<p><i>Složení doplňkové látky</i></p> <p>Přípravek z přírodní směsi: dolomitu a magnezitu ≥ 40 % (s obsahem nejméně: uhličitánů: 24 %).</p> <p><i>Charakteristika účinné látky</i></p> <p>Dolomit: Číslo CAS: 16389-88-1 $(\text{CaMg})(\text{CO}_3)_2$</p> <p>Magnezit: Číslo CAS: 546-93-0 MgCO_3</p> <p>Talek (hydratované křemičitany hořčíku): Číslo CAS: 14807-96-6 $\text{Mg}_3\text{Si}_4\text{O}_{10}(\text{OH})_2$</p> <p>Talek ≥ 35 %</p> <p>Chlorit (hliník-hořčík): Číslo CAS: 1318-59-8 $(\text{Mg,Fe,Al})_6(\text{Si, Al})_4\text{O}_{10}(\text{OH})_8$</p> <p>Železo (strukturní) 6 % (průměr)</p>	<p>Dojnice a jiní přežvýkavci určení k mléčné produkci</p> <p>Odstavená selata</p> <p>Výkrm prasat</p>	—	5 000	20 000	<ol style="list-style-type: none"> Pro použití u odstavených selat do váhy 35 kg. Na označení doplňkové látky a premixů, které ji obsahují, musí být uvedeno: „Doplňková látka z dolomitu-magnezitu je bohatá na (inertní) železo.“ Pro uživatele doplňkové látky a premixů musí provozovatelé krmivářských podniků stanovit provozní postupy a organizační opatření, která budou řešit případná rizika vyplývající z jejich použití. Pokud rizika nelze těmito postupy a opatřeními vyloučit nebo snížit na minimum, musí se doplňková látka a premixy používat s vhodnými osobními ochrannými prostředky, včetně ochrany dýchacích cest. 	30. listopadu 2026
-------	------------------	---	--	---	-------	--------	---	--------------------

Identifikační číslo doplňkové látky	Doplňková látka	Chemický vzorec, popis, analytické metody	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Minimální obsah	Maximální obsah	Jiná ustanovení	Konec platnosti povolení
					mg doplňkové látky/kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %			
		Chlorit \geq 16 % Bez křemene a azbestu <i>Analytická metoda</i> ⁽¹⁾ Charakteristika doplňkové látky: — rentgenová difrakce (XRD) a — atomová absorpční spektrofotometrie (AAS)						

⁽¹⁾ Podrobné informace o analytických metodách lze získat na internetové stránce referenční laboratoře pro doplňkové látky: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>

PŘÍLOHA II

Identifikační číslo doplňkové látky	Doplňková látka	Chemický vzorec, popis, analytické metody	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Minimální obsah	Maximální obsah	Jiná ustanovení	Konec platnosti povolení
					mg doplňkové látky/kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %			

Technologické doplňkové látky: pojiva

1g557	Montmorillonit-illit	<p><i>Složení doplňkové látky</i></p> <p>Přípravek z jílového minerálu se smíšenou strukturou montmorillonitu a illitu: fylosilikáty ≥ 75 %.</p> <p><i>Charakteristika účinné látky</i></p> <p>Fylosilikáty ≥ 75 %:</p> <p>≥ 35 % montmorillonit-illit (bobtnavý)</p> <p>≥ 30 % illit/muskovit</p> <p>≤ 15 % kaolinit (nebobtnavý)</p> <p>Křemen ≤ 20 %</p> <p>Železo (strukturní) 3,6 % (průměr)</p> <p>Bez azbestu</p> <p><i>Analytická metoda</i> ⁽¹⁾</p> <p>Pro stanovení v doplňkové látce:</p> <p>— rentgenová difrakce (XRD),</p> <p>— atomová emisní spektrometrie s indukčně vázaným plazmatem (ICP-AES).</p>	Všechny druhy zvířat	—	10 000	20 000	<p>1. V návodu k použití musí být uvedeno toto:</p> <p>— „Je třeba zamezit souběžnému orálnímu podávání spolu s makrolidy.“</p> <p>— U drůbeže: „Je třeba zamezit souběžnému podávání robenidinu.“</p> <p>2. U drůbeže: souběžné orální podávání kokcidostatik jiných než robenidinu je kontraindikováno u množství montmorillonitu-illitu přesahujícího 10 000 mg/kg kompletního krmiva.</p> <p>3. Na označení doplňkové látky a premixů, které ji obsahují, musí být uvedeno: „Doplňková látka z montmorillonitu-illitu je bohatá na (inertní) železo.“</p> <p>4. Pro uživatele doplňkové látky a premixů musí provozovatelé krmivářských podniků stanovit provozní postupy a organizační opatření, která budou řešit případná rizika vyplývající z jejich použití. Pokud rizika nelze těmito postupy a opatřeními vyloučit nebo snížit na minimum, musí se doplňková látka a premixy používat s vhodnými osobními ochrannými prostředky, včetně ochrany dýchacích cest.</p>	30. listopadu 2026
-------	----------------------	---	----------------------	---	--------	--------	--	--------------------

Identifikační číslo doplňkové látky	Doplňková látka	Chemický vzorec, popis, analytické metody	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Minimální obsah	Maximální obsah	Jiná ustanovení	Konec platnosti povolení
					mg doplňkové látky/kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %			
							5. Celkové množství různých zdrojů montmorillonitu-illitu v kompletním krmivu nesmí přesáhnout maximální povolené množství 20 000 mg/kg kompletního krmiva.	

Technologické doplňkové látky: protispěčkové látky

1g557	Montmorillonit-illit	<p><i>Složení doplňkové látky</i></p> <p>Přípravek z jílového minerálu se smíšenou strukturou montmorillonitu a illitu: fylosilikáty ≥ 75 %</p> <p><i>Charakteristika účinné látky</i></p> <p>Fylosilikáty ≥ 75 %:</p> <p>≥ 35 % montmorillonit-illit (bobtnavý)</p> <p>≥ 30 % illit/muskovit</p> <p>≤ 15 % kaolinit (nebobtnavý)</p> <p>Křemen ≤ 20 %</p> <p>Železo (strukturní) 3,6 % (průměr)</p> <p>Bez azbestu</p>	Všechny druhy zvířat	—	20 000	20 000	<p>1. V návodu k použití musí být uvedeno:</p> <ul style="list-style-type: none"> — „Je třeba zamezit souběžnému orálnímu podávání spolu s makrolidy.“ — U drůbeže: „Je třeba zamezit souběžnému podávání robenidinu.“ <p>2. U drůbeže: souběžné orální podávání kokcidostatik jiných než robenidin je kontraindikováno.</p> <p>3. Na označení doplňkové látky a premixů, které ji obsahují, musí být uvedeno: „Doplňková látka z montmorillonitu-illitu je bohatá na (inertní) železo.“</p> <p>4. Pro uživatele doplňkové látky a premixů musí provozovatelé krmivářských podniků stanovit provozní postupy a organizační opatření, která budou řešit případná rizika vyplývající z jejich použití. Pokud rizika nelze těmito postupy a opatřeními vyloučit nebo snížit na minimum, musí se doplňková látka a premixy používat s vhodnými osobními ochrannými prostředky, včetně ochrany dýchacích cest.</p>	30. listopadu 2026
-------	----------------------	---	----------------------	---	--------	--------	---	--------------------

Identifikační číslo doplňkové látky	Doplňková látka	Chemický vzorec, popis, analytické metody	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Minimální obsah	Maximální obsah	Jiná ustanovení	Konec platnosti povolení
					mg doplňkové látky/kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %			
		<p><i>Analytická metoda</i> ⁽¹⁾</p> <p>Pro stanovení v doplňkové látce:</p> <ul style="list-style-type: none"> — rentgenová difrakce (XRD), — atomová emisní spektrometrie s indukčně vázaným plazmatem (ICP-AES). 					5. Celkové množství různých zdrojů montmorillonitu-illitu v kompletním krmivu nesmí přesáhnout maximální povolené množství 20 000 mg/kg kompletního krmiva.	

⁽¹⁾ Podrobné informace o analytických metodách lze získat na internetové stránce referenční laboratoře pro doplňkové látky: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>