

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2019/10**ze dne 3. ledna 2019****o povolení přípravku z přírodní směsi illitu-montmorillonitu-kaolinitu 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 byla podána žádost o povolení přípravku z přírodní směsi illitu-montmorillonitu-kaolinitu. Tato žádost byla podána spolu s údaji a dokumenty požadovanými podle čl. 7 odst. 3 nařízení (ES) č. 1831/2003.
- (3) Uvedená žádost se týká povolení přípravku z přírodní směsi illitu-montmorillonitu-kaolinitu 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“) dospěl ve svých stanoviscích ze dne 1. prosince 2015 ⁽²⁾, 5. července 2017 ⁽³⁾ a 5. července 2018 ⁽⁴⁾ k závěru, že přípravek z přírodní směsi illitu-montmorillonitu-kaolinitu nemá za navržených podmínek použití nepříznivé účinky na zdraví zvířat, lidské zdraví ani na životní prostředí. Úřad dospěl rovněž k závěru, že přípravek je účinný jako pojivo a protispěšková látka. Zvláštní požadavky na monitorování po uvedení na trh nepovažuje úřad za nutné. Úřad také ověřil zprávu o metodě analýzy této doplňkové látky přidané do krmiv, kterou předložila referenční laboratoř zřízená nařízením (ES) č. 1831/2003.
- (5) Posouzení přípravku z přírodní směsi illitu-montmorillonitu-kaolinitu prokazuje, že podmínky pro povolení stanovené v článku 5 nařízení (ES) č. 1831/2003 jsou splněny. Proto by používání uvedeného přípravku mělo být povoleno podle přílohy tohoto nařízení.
- (6) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

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

Článek 2

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

⁽¹⁾ Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2016; 14(1):4342

⁽³⁾ EFSA Journal 2017; 15(7):4940

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2018; 16(7):5387

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

V Bruselu dne 3. ledna 2019.

Za Komisi
předseda
Jean-Claude JUNCKER

PŘÍLOHA

Identifikační číslo doplňkové látky	Doplňková látka	Složení, chemický vzorec, popis, analytická metoda	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								
1g599	Illit-montmorillonit-kaolinit	<p><i>Složení doplňkové látky</i></p> <p>Přípravek z přírodní směsi illitu-montmorillonitu-kaolinitu, s minimálním obsahem:</p> <ul style="list-style-type: none"> — 40 % illitu — 10 % montmorillonitu — 8 % kaolinitu <p><i>Charakteristika účinné látky</i></p> <p>Illit:</p> <p>číslo CAS 106958-53-6</p> $K(Al,Fe)_2AlSi_3O_{10}(OH)_2 \cdot H_2O$ <p>Montmorillonit:</p> <p>číslo CAS 1318-93-0</p> $Nax[(Al2-xMgx)Si4O10](OH)2$ <p>Kaolinit:</p> <p>číslo CAS 1318-74-7</p> $Al_2(OH)_4(SiO_5)$ <p>Železo (strukturní) 10 % (průměr)</p> <p>Bez azbestu</p> <p><i>Analytická metoda</i> ⁽¹⁾</p> <p><i>Charakteristika doplňkové látky:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> — rentgenová difrakce (XRD) a — rentgenová fluorescence (XRF). 	<p>Výkrm kuřat a výkrm menšinových druhů drůbeže.</p> <p>Výkrm skotu a menšinových druhů přežvýkavců.</p> <p>Výkrm prasat a odstavená selata.</p>	—	5 000	50 000	<ol style="list-style-type: none"> 1. V návodu pro použití doplňkové látky a premixů musí být uvedeny podmínky skladování a stabilita při tepelném ošetření. 2. 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 uvedená rizika nelze těmito postupy a opatřeními vyloučit nebo snížit na minimum, musí se doplňková látka a premixy používat s osobními ochrannými prostředky, včetně ochrany dýchacích cest. 3. V označení doplňkové látky a premixů, které ji obsahují, musí být uvedeno: „Doplňková látka illit-montmorillonit-kaolinit je bohatá na (inertní) železo.“ 4. Celkové množství různých užití illitu-montmorillonitu-kaolinitu v kompletním krmivu nesmí překročit maximální povolené množství pro příslušný druh nebo kategorii zvířat. 5. V návodu k použití musí být uvedeno toto: <ul style="list-style-type: none"> — „Je třeba zamezit souběžnému orálnímu podávání spolu s makrolidy.“ 	24. ledna 2029
		<p>Všechny ostatní druhy a kategorie zvířat</p>	—	5 000	20 000			

Identifikační číslo doplňkové látky	Doplňková látka	Složení, chemický vzorec, popis, analytická metoda	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

1g599	Illit-montmorillonit-kaolinit	<p><i>Složení doplňkové látky</i></p> <p>Přípravek z přírodní směsi illitu-montmorillonitu-kaolinitu, s minimálním obsahem:</p> <ul style="list-style-type: none"> — 40 % illitu — 10 % montmorillonitu — 8 % kaolinitu <p><i>Charakteristika účinné látky</i></p> <p>Illit:</p> <p>číslo CAS 106958-53-6</p> $K(Al,Fe)_2AlSi_3O_{10}(OH)_2 \cdot H_2O$ <p>Montmorillonit:</p> <p>číslo CAS 1318-93-0</p> $Nax[(Al2-xMgx)Si4O10(OH)2]$ <p>Kaolinit:</p> <p>číslo CAS 1318-74-7</p> $Al_2(OH)_4(SiO_5)$ <p>Železo (strukturní) 10 % (průměr)</p> <p>Bez azbestu</p> <p><i>Analytická metoda</i> ⁽¹⁾</p> <p><i>Charakteristika doplňkové látky</i></p> <ul style="list-style-type: none"> — rentgenová difrakce (XRD) a — rentgenová fluorescence (XRF). 	<p>Výkrm kuřat a výkrm menšinových druhů drůbeže.</p> <p>Výkrm skotu a menšinových druhů přežvýkavců.</p> <p>Výkrm prasat a odstavená selata.</p>	—	5 000	50 000	<ol style="list-style-type: none"> 1. V návodu pro použití doplňkové látky a premixů musí být uvedeny podmínky skladování a stabilita při tepelném ošetření. 2. 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 uvedená rizika nelze těmito postupy a opatřeními vyloučit nebo snížit na minimum, musí se doplňková látka a premixy používat s osobními ochrannými prostředky, včetně ochrany dýchacích cest. 3. V označení doplňkové látky a premixů, které ji obsahují, musí být uvedeno: „Doplňková látka illit-montmorillonit-kaolinit je bohatá na (inertní) železo.“ 4. Celkové množství různých užití illitu-montmorillonitu-kaolinitu v kompletním krmivu nesmí překročit maximální povolené množství pro příslušný druh nebo kategorii zvířat. 5. V návodu k použití musí být uvedeno toto: <ul style="list-style-type: none"> — „Je třeba zamezit souběžnému orálnímu podávání spolu s makrolidy.“ 	24. ledna 2029
			Všechny ostatní druhy a kategorie zvířat	—	5 000	20 000		

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