

II

(Nelegislativní akty)

NAŘÍZENÍ

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2023/263

ze dne 7. února 2023

o povolení sepiolitického jílu jako doplňkové látky pro přežvýkavce určené k produkci mléka, odstavené a výkrmové prasatovitě, lososovitě a výkrm kuřat

(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. V čl. 10 odst. 2 uvedeného nařízení se stanoví přehodnocení doplňkových látek povolených podle směrnice Rady 70/524/EHS ⁽²⁾.
- (2) Látka sepiolitický jíl byla povolena bez časového omezení v souladu se směrnicí 70/524/EHS jako doplňková látka pro všechny druhy zvířat náležející do funkční skupiny „pojiva, protispěkové látky a koagulanty“. Uvedená látka byla v souladu s čl. 10 odst. 1 písm. b) nařízení (ES) č. 1831/2003 následně zařazena do registru pro doplňkové látky jako stávající produkt.
- (3) V souladu s čl. 10 odst. 2 nařízení (ES) č. 1831/2003 ve spojení s článkem 7 uvedeného nařízení byla podána žádost o přehodnocení sepiolitického jílu jako doplňkové látky pro všechny druhy zvířat, přičemž bylo požádáno o zařazení této doplňkové látky do kategorie „technologické doplňkové látky“ a do funkčních skupin „pojiva“ a „protispěkové látky“. Tato žádost byla podána spolu s údaji a dokumenty požadovanými podle čl. 7 odst. 3 nařízení (ES) č. 1831/2003.
- (4) Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) dospěl ve svém stanovisku ze dne 4. května 2022 ⁽³⁾ k závěru, že za navržených podmínek použití je sepiolitický jíl bezpečný pro přežvýkavce určené k produkci mléka, odstavená selata, výkrm prasat a další rostoucí prasatovitě v množství 20 000 mg na kilogram kompletního krmiva, pro lososovitě v množství 17 600 mg na kilogram kompletního krmiva a pro výkrm kuřat v množství 10 000 mg na kilogram kompletního krmiva a nemá nepříznivé účinky na bezpečnost spotřebitelů ani na životní prostředí. Nemohl dospět k závěru o bezpečnosti doplňkové látky pro jiné druhy a kategorie zvířat. Úřad rovněž dospěl k závěru, že uvedená doplňková látka představuje riziko při vdechování pro uživatele, zejména z důvodu přítomnosti krystalického oxidu křemičitého a niklu v doplňkové látce, a že není dráždivá pro kůži nebo oči, ale měla by být považována za látku senzibilizující kůži a dýchací cesty. Úřad dospěl k závěru, že doplňková látka je účinná jako pojivo a jako protispěková látka. Úřad také ověřil zprávu o metodě analýzy v krmivech předloženou referenční laboratoří, zřízenou nařízením (ES) č. 1831/2003.

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

⁽²⁾ Směrnice Rady 70/524/EHS ze dne 23. listopadu 1970 o doplňkových látkách v krmivech (Úř. věst. L 270, 14.12.1970, s. 1).

⁽³⁾ EFSA Journal 2022;20(5):7344.

- (5) Posouzení sepiolitického jílu prokazuje, že podmínky pro povolení stanovené v článku 5 nařízení (ES) č. 1831/2003 jsou splněny. Používání uvedené doplňkové látky by proto mělo být povoleno pro přežvýkavce určené k produkci mléka, odstavené a výkrmové prasatovitě, lososovitě a výkrm kuřat. Komise požádala žadatele o doplňující informace týkající se bezpečnosti doplňkové látky pro ostatní druhy a kategorie zvířat. Komise se domnívá, že by měla být přijata vhodná ochranná opatření, aby se zabránilo nepříznivým účinkům na lidské zdraví, zejména pokud jde o uživatele uvedené doplňkové látky. Tato ochranná opatření by měla být v souladu s právními předpisy Unie o požadavcích na bezpečnost pracovníků.
- (6) Vzhledem k tomu, že bezpečnostní důvody nevyžadují okamžité provedení změn v podmínkách pro povolení dotčené látky, je vhodné stanovit přechodné období, které zúčastněným stranám umožní připravit se na plnění nových požadavků vyplývajících z povolení.
- (7) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Povolení

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

Článek 2

Přechodná opatření

1. Látka uvedená v příloze a premixy obsahující tuto látku určené pro přežvýkavce určené k produkci mléka, odstavené a výkrmové prasatovitě, lososovitě a výkrm kuřat a vyrobené a označené přede dnem 28. srpna 2023 v souladu s pravidly platnými přede dnem 28. února 2023 mohou být uváděny na trh a používány až do vyčerpání stávajících zásob.
2. Krmné směsi a krmné suroviny obsahující látku uvedenou v příloze určené pro přežvýkavce určené k produkci mléka, odstavené a výkrmové prasatovitě, lososovitě a výkrm kuřat a vyrobené a označené přede dnem 28. února 2024 v souladu s pravidly platnými přede dnem 28. února 2023 mohou být uváděny na trh a používány až do vyčerpání stávajících zásob.

Článek 3

Vstup v platnost

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 7. února 2023.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

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 %			
Kategorie: technologické doplňkové látky. Funkční skupina: pojidla								
1g563	Sepiolitický jíl	Složení doplňkové látky: Hydratovaný křemičitan hořečnatý sedimentárního původu, obsahující ≥ 40 % sepiolitu a ≥ 25 % illitu. Prášková forma Charakteristika účinné látky: Sepiolit (hydratovaný křemičitan hořečnatý): ≥ 40 % Číslo CAS: 63800-37-3 Číslo EINECS: 264-465-3 Chemický vzorec: $Mg_4Si_6O_{15}(OH)_2 \cdot 6H_2O$. Illit (hlinitokřemičitan draslíku a železa) ≥ 25 % Číslo CAS: 12173-60-3 Číslo EINECS: 601-803-4 Chemický vzorec: $(K,H_3O)(Al,Mg,Fe)_2(Si,Al)_4O_{10}[(OH)_2 \cdot (H_2O)]$ Uhličitaný (dolomit, uhličitan vápenato-hořečnatý): ≤ 35 % Bez azbestu (!)	— Přezvýkavci určení k produkci mléka — Odstavení a výkrmoví prasetovití		–	20 000	1. V návodu pro použití doplňkové látky a premixů musí být uvedeny podmínky skladování. 2. Pro uživatele doplňkové látky a premixů musí provozovatelé krmivářských podniků stanovit provozní postupy a organizační opatření, které 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 pokožky a dýchacích cest. Zvláštní pozornost je třeba věnovat dodržování právních předpisů Unie o ochraně zaměstnanců před riziky vdechnutí spojenými s expozicí krystalickému oxidu křemičitému a niklu.	28. února 2033
			Lososovití		–	17 600		
			Výkrm kuřat		–	10 000		

		Analytická metoda ⁽²⁾ Pro charakterizaci doplňkové látky: — rentgenová difrakce (XRD) a — rentgenová fluorescence (XRF) nebo atomová absorpční spektrometrie (AAS)						
--	--	--	--	--	--	--	--	--

⁽¹⁾ Použité metody: rentgenová difrakce a skenovací elektronová mikroskopie (SEM) s bodovou energiově disperzní rentgenovou analýzou (EDAX).

⁽²⁾ Podrobné informace o analytických metodách lze získat na internetové stránce referenční laboratoře: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en

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 %			
Kategorie: technologické doplňkové látky. Funkční skupina: protispěčkové látky								
1g563	Sepiolitický jíl	<p>Složení doplňkové látky: Hydratovaný křemičitan hořečnatý sedimentárního původu, obsahující ≥ 40 % sepiolitu a ≥ 25 % illitu. Prášková forma</p> <p>Charakteristika účinné látky: Sepiolit (hydratovaný křemičitan hořečnatý): ≥ 40 % Číslo CAS: 63800-37-3 Číslo EINECS: 264-465-3 Chemický vzorec: $Mg_4Si_6O_{15}(OH)_2 \cdot 6H_2O$. Illit (hlinitokřemičitan draslíku a železa) ≥ 25 % Číslo CAS: 12173-60-3 Číslo EINECS: 601-803-4 Chemický vzorec: $(K,H_3O)(Al,Mg,Fe)_2(Si,Al)_4O_{10}[(OH)_2 \cdot (H_2O)]$ Uhličitaný (dolomit, uhličitan vápenato-hořečnatý): ≤ 35 % Bez azbestu (!)</p>	— Přežvýkavci určení k produkci mléka — Odstavení a výkrmoví prasetovití		–	20 000	<ol style="list-style-type: none"> V návodu pro použití doplňkové látky a premixů musí být uvedeny podmínky skladování. Pro uživatele doplňkové látky a premixů musí provozovatelé krmivářských podniků stanovit provozní postupy a organizační opatření, které 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 pokožky a dýchacích cest. Zvláštní pozornost je třeba věnovat dodržování právních předpisů Unie o ochraně zaměstnanců před riziky vdechnutí spojenými s expozicí krystalickému oxidu křemičitému a niklu. 	28. února 2033
			Lososovití		–	17 600		
			Výkrm kuřat		–	10 000		
		<p>Analytická metoda ⁽²⁾ Pro charakterizaci doplňkové látky: — rentgenová difrakce (XRD) a — rentgenová fluorescence (XRF) nebo atomová absorpční spektrometrie (AAS)</p>						

(¹) Použité metody: rentgenová difrakce a skenovací elektronová mikroskopie (SEM) s bodovou energiově disperzní rentgenovou analýzou (EDAX).

(²) Podrobné informace o analytických metodách lze získat na internetové stránce referenční laboratoře: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en
