

II

(Nezakonodavni akti)

UREDBE

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) br. 651/2013

od 9. srpnja 2013.

o odobrenju klinoptilolita sedimentnog podrijetla kao dodatka hrani za sve vrste životinja i o izmjeni Uredbe (EZ) br. 1810/2005

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1831/2003 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. rujna 2003. o dodacima hrani za životinje za korištenje u hranidbi životinja⁽¹⁾, a posebno njezin članak 9. stavak 2.,

budući da:

- (1) Uredbom (EZ) br. 1831/2003 propisuju se odobravanje dodataka hrani za životinje za korištenje u hranidbi životinja te osnove i postupci za izdavanje takvog odobrenja. Člankom 10. te Uredbe propisuje se ponovna procjena aditiva odobrenih u skladu s Direktivom Vijeća 70/524/EEZ⁽²⁾.
- (2) U skladu s Direktivom 70/524/EEZ klinoptilolit sedimentnog podrijetla odobren je bez vremenskog ograničenja Uredbom Komisije (EZ) br. 1810/2005⁽³⁾ kao dodatak hrani za životinje za uporabu na tovnim svinjama, tovnim pilićima, tovnim puranima, govedima i lososu. Taj je dodatak nakon toga uvršten u Registar dodataka hrani za životinje kao postojeći proizvod, u skladu s člankom 10. stavkom 1. Uredbe (EZ) br. 1831/2003.
- (3) U skladu s člankom 10. stavkom 2. Uredbe (EZ) br. 1831/2003 u vezi s njezinim člankom 7., podnesen je zahtjev za ponovnu procjenu klinoptilolita sedimentnog podrijetla kao dodatka hrani za toвне svinje, toвне piliće, toвне purane, goveda i losos te, u skladu s člankom 7. te Uredbe, za novu uporabu za sve ostale životinjske vrste, u kojem se traži da se dodatak razvrsta u kategoriju

dodataka „tehnološki dodaci”. Uz navedeni zahtjev priloženi su traženi podaci i dokumentacija u skladu s člankom 7. stavkom 3. Uredbe (EZ) br. 1831/2003.

- (4) Europska agencija za sigurnost hrane („Agencija”) u svojem je mišljenju od 12. prosinca 2012.⁽⁴⁾ zaključila da pod predloženim uvjetima uporabe klinoptilolit sedimentnog podrijetla nema negativan utjecaj na zdravlje životinja, okoliš ili, ako se poduzmu odgovarajuće zaštitne mjere, na zdravlje ljudi te da postoji potencijal njegove učinkovite uporabe kao veziva za pelet i sredstva protiv zgrudavanja pri količini od 10 000 mg/kg potpune krmne smjese. Agencija ne smatra da postoji potreba za posebnim zahtjevima za praćenje nakon stavljanja na tržište. Također je potvrdila izvješće o metodi analize dodatka u hrani za životinje koje je dostavio Referentni laboratorij osnovan Uredbom (EZ) br. 1831/2003.
- (5) Ocjenom klinoptilolita sedimentnog podrijetla pokazuje se da su ispunjeni uvjeti za odobrenje predviđeni u članku 5. Uredbe (EZ) br. 1831/2003. U skladu s tim potrebno je odobriti korištenje tog dodatka kako je navedeno u Prilogu ovoj Uredbi.
- (6) Budući da je u skladu s Uredbom (EZ) br. 1831/2003 izdano novo odobrenje, potrebno je na odgovarajući način izmijeniti Uredbu (EZ) br. 1810/2005.
- (7) Budući da izmjene uvjeta izdavanja odobrenja nije potrebno iz sigurnosnih razloga odmah primjenjivati, primjereno je zainteresiranim stranama omogućiti prijelazno razdoblje kako bi se pripremile za ispunjavanje novih zahtjeva koji proizlaze iz odobrenja.
- (8) Mjere predviđene u ovoj Uredbi u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za prehrambeni lanac i zdravlje životinja,

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

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Odobrenje

Klinoptilolit sedimentnog podrijetla naveden u Prilogu, koji pripada kategoriji dodataka „tehnološki dodaci” te funkcionalnim skupinama „veziva” i „sredstva protiv zgrudavanja” odobrava se kao dodatak hrani za životinje u hranidbi životinja pod uvjetima utvrđenima u Prilogu.

Članak 2.

Izmjene Uredbe (EZ) br. 1810/2005

U Prilogu II. Uredbi (EZ) br. 1810/2005 briše se sadržaj unosa E 568, klinoptilolit sedimentarnog podrijetla.

Članak 3.

Prijelazne mjere

Dodatak naveden u Prilogu i hrana za životinje koja taj dodatak sadržava, a koji su proizvedeni i označeni prije 30. siječnja 2014., u skladu s pravilima primjenjivima prije 30. srpnja 2013. mogu se nastaviti stavljati na tržište i upotrebljavati dok se ne potroše postojeće zalihe.

Članak 4.

Stupanje na snagu

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 9. srpnja 2013.

Za Komisiju
Predsjednik
José Manuel BARROSO

PRILOG

Identifikacijski broj dodatka hrani za životinje	Naziv nositelja odobrenja	Dodatak hrani za životinje	Sastav, kemijska formula, opis, analitička metoda	Vrsta ili kategorija životinje	Najviša dob	Najmanja dopuštena količina	Najveća dopuštena količina	Ostale odredbe	Trajanje odobrenja
						mg po kg potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 %			

Kategorija tehnoloških dodataka. Funkcionalna skupina: veziva

1g568	—	Klinoptilolit sedimentnog podrijetla	<p><i>Sastav dodatka hrani za životinje</i></p> <p>Klinoptilolit sedimentnog podrijetla $\geq 80\%$ (u obliku praška).</p> <p><i>Karakterizacija aktivne tvari</i></p> <p>Klinoptilolit (hidrirani natrijev kalcijev aluminosilikat) sedimentnog podrijetla $\geq 80\%$ i minerali glina $\leq 20\%$ (bez vlakana i kvarca).</p> <p>CAS broj 12173-10-3</p> <p><i>Analitička metoda</i> ⁽¹⁾</p> <p>Za utvrđivanje klinoptilolita sedimentnog podrijetla u dodatku hrani za životinje: Difrakcija rendgenskih zraka (XRD).</p>	Sve životinjske vrste	—	—	10 000	<p>1. Zbog sigurnosnih razloga: pri rukovanju preporučuje se zaštita dišnih organa, očiju i kože.</p> <p>2. Ukupna količina klinoptilolita sedimentnog podrijetla iz svih izvora ne prelazi ukupni udjel od 10 000 mg.</p>	30. srpnja 2023.
-------	---	--------------------------------------	---	-----------------------	---	---	--------	--	------------------

Kategorija tehnoloških dodataka. Funkcionalna skupina: sredstva protiv zgrudavanja

1g568	—	Klinoptilolit sedimentnog podrijetla	<p><i>Sastav dodatka hrani za životinje</i></p> <p>Klinoptilolit sedimentnog podrijetla $\geq 80\%$ (u obliku praška).</p> <p><i>Karakterizacija aktivne tvari</i></p> <p>Klinoptilolit (hidrirani natrijev kalcijev aluminosilikat) sedimentnog podrijetla $\geq 80\%$ i minerali glina $\leq 20\%$ (bez vlakana i kvarca).</p> <p>CAS broj 12173-10-3</p> <p><i>Analitička metoda</i> ⁽¹⁾</p> <p>Za utvrđivanje klinoptilolita sedimentnog podrijetla u dodatku hrani za životinje: Difrakcija rendgenskih zraka (XRD).</p>	Sve životinjske vrste	—	—	10 000	<p>1. Zbog sigurnosnih razloga: pri rukovanju preporučuje se zaštita dišnih organa, očiju i kože.</p> <p>2. Ukupna količina klinoptilolita sedimentnog podrijetla iz svih izvora ne prelazi ukupni udjel od 10 000 mg.</p>	30. srpnja 2023.
-------	---	--------------------------------------	---	-----------------------	---	---	--------	--	------------------

⁽¹⁾ Podaci o analitičkim metodama dostupni su na sljedećoj adresi Referentnog laboratorija Europske unije za dodatke hrani za životinje: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx