

**PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2016/1964****od 9. studenoga 2016.****o odobrenju pripravka dolomit-magnezita za mliječne krave i druge preživače za proizvodnju mlijeka, odbijenu prasid te svinje za tov i pripravka montmorilonit-ilita kao dodatka hrani za životinje za sve životinjske vrste****(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 <sup>(1)</sup>, a posebno njezin članak 9. stavak 2.,

budući da:

- (1) Uredbom (EZ) br. 1831/2003 predviđa se odobravanje dodatka hrani za životinje te osnove i postupci za izdavanje odobrenja.
- (2) U skladu s člankom 7. Uredbe (EZ) br. 1831/2003 podneseni su zahtjevi za odobrenje pripravka dolomit-magnezita i pripravka montmorilonit-ilita. Uz navedene zahtjeve priloženi su pojedini i dokumenti propisani člankom 7. stavkom 3. Uredbe (EZ) br. 1831/2003.
- (3) Ti se zahtjevi odnose na odobrenja za pripravak dolomit-magnezita za mliječne krave i druge preživače za proizvodnju mlijeka, odbijenu prasid te svinje za tov i za pripravak montmorilonit-ilita kao dodatke hrani za životinje za sve životinjske vrste koje treba uvrstiti u kategoriju dodatka „tehnološki dodaci”.
- (4) Europska agencija za sigurnost hrane (dalje u tekstu: „Agencija”) u svojem je mišljenju od 1. prosinca 2015. <sup>(2)</sup> zaključila da pripravak dolomit-magnezita nema negativan učinak na zdravlje životinja, okoliš i zdravlje ljudi. Agencija je zaključila i da je taj pripravak djelotvoran kao tvar za sprečavanje zgrudnjavanja. Agencija smatra da ne postoji potreba za posebnim zahtjevima za praćenje nakon stavljanja na tržište. Isto tako, potvrdila je izvješće o metodi analize dodatka hrani za životinje koje je dostavio referentni laboratorij osnovan Uredbom (EZ) br. 1831/2003.
- (5) S obzirom na fiziološku sličnost mliječnih krava i svih ostalih preživača za proizvodnju mlijeka primjereno je proširiti područje uporabe tog dodatka na ostale preživače za proizvodnju mlijeka.
- (6) Agencija je u svojim mišljenjima od 30. listopada 2014. i 10. rujna 2015. <sup>(3)</sup> zaključila da pripravak montmorilonit-ilita nema negativan učinak na zdravlje životinja, okoliš i zdravlje ljudi. Agencija je zaključila i da je taj pripravak djelotvoran kao tvar za sprečavanje zgrudnjavanja i kao vezivo. Agencija smatra da ne postoji potreba za posebnim zahtjevima za praćenje nakon stavljanja na tržište. Isto tako, potvrdila je izvješće o metodi analize dodatka hrani za životinje koje je dostavio referentni laboratorij osnovan Uredbom (EZ) br. 1831/2003.
- (7) Procjena pripravka dolomit-magnezita i pripravka montmorilonit-ilita pokazala je da su ispunjeni uvjeti za odobrenje predviđeni člankom 5. Uredbe (EZ) br. 1831/2003. U skladu s tim trebalo bi odobriti uporabu tih pripravaka kako su navedeni u prilogima ovoj Uredbi.
- (8) Mjere predviđene ovom Uredbom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

<sup>(1)</sup> SL L 268, 18.10.2003., str. 29.<sup>(2)</sup> EFSA Journal 2016.;14(1):4341<sup>(3)</sup> EFSA Journal 2014.;12(11):3904 i EFSA Journal 2015.;13(9):4237.

DONIJELA JE OVU UREDBU:

*Članak 1.*

Pripravak naveden u Prilogu I., koji pripada kategoriji dodataka hrani za životinje „tehnološki dodaci” i funkcionalnoj skupini „tvari za sprečavanje zgrudnjavanja”, odobrava se kao dodatak hrani za životinje podložno uvjetima utvrđenima u tom Prilogu.

*Članak 2.*

Pripravak naveden u Prilogu II., koji pripada kategoriji dodataka hrani za životinje „tehnološki dodaci” i funkcionalnim skupinama „tvari za sprečavanje zgrudnjavanja” i „veziva”, odobrava se kao dodatak hrani za životinje podložno uvjetima utvrđenima u tom Prilogu.

*Članak 3.*

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. studenoga 2016.

*Za Komisiju*  
*Predsjednik*  
Jean-Claude JUNCKER

## PRILOG I.

Identifikacijski broj dodatka hrani za životinje	Dodatak hrani za životinje	Kemijska formula, opis, analitička metoda	Vrsta ili kategorija životinje	Najviša dob	Najmanja dopuštena količina	Najveća dopuštena količina	Ostale odredbe	Datum isteka valjanosti odobrenja
					mg aditiva/kg potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 %			

**Tehnološki dodaci: tvari za sprečavanje zgrudnjavanja**

1g598	Dolomit-magnezit	<p><i>Sastav dodatka hrani</i></p> <p>Pripravak koji čini prirodna mješavina sljedećih tvari:</p> <p>dolomit i magnezit <math>\geq 40</math> % (s najmanjom dopuštenom količinom karbonata od 24 %).</p> <p><i>Karakteristike aktivne tvari</i></p> <p>Dolomit: CAS broj: 16389-88-1 (CaMg)(CO<sub>3</sub>)<sub>2</sub></p> <p>Magnezit: CAS broj: 546-93-0 MgCO<sub>3</sub></p> <p>Talk (hidrirani silikati magnezija): CAS broj: 14807-96-6 Mg<sub>3</sub>Si<sub>4</sub>O<sub>10</sub>(OH)<sub>2</sub> Talk <math>\geq 35</math> %</p> <p>Klorit (aluminij-magnezij): CAS broj: 1318-59-8 (Mg,Fe,Al)<sub>6</sub>(Si, Al)4O<sub>10</sub>(OH)<sub>8</sub></p> <p>Željezo (strukturno) 6 % (prosječno)</p>	<p>Mliječne krave i drugi preživači za proizvodnju mlijeka</p> <p>Odbijena prasad</p> <p>Svinje za tov</p>	—	5 000	20 000	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Za uporabu kod odbijene prasadi do 35 kg.</li> <li>2. Na oznaci dodatka i premiksa koji ga sadržavaju navodi se sljedeće: „Dodatak dolomit-magnezit bogat je (inertnim) željezom.”</li> <li>3. Za korisnike dodatka i premiksa subjekti u poslovanju s hranom za životinje dužni su utvrditi operativne postupke i organizacijske mjere za uklanjanje mogućih opasnosti koje proizlaze iz njihove uporabe. Ako se opasnosti s pomoću tih postupaka i mjera ne mogu otkloniti ili smanjiti na najmanju moguću mjeru, pri uporabi dodatka i premiksa potrebno je nositi odgovarajuću osobnu zaštitnu opremu, uključujući zaštitu za dišne organe.</li> </ol>	30. studenoga 2026.
-------	------------------	---	--	---	-------	--------	--	---------------------

Identifikacijski broj dodatka hrani za životinje	Dodatak hrani za životinje	Kemijska formula, opis, analitička metoda	Vrsta ili kategorija životinje	Najviša dob	Najmanja dopuštena količina	Najveća dopuštena količina	Ostale odredbe	Datum isteka valjanosti odobrenja
					mg aditiva/kg potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 %			
		Klorit $\geq$ 16 % Bez kvarca i azbesta <i>Analitička metoda</i> <sup>(1)</sup> Karakteristike dodatka hrani za životinje: — difrakcija rendgenskih zraka (XRD) i — atomska apsorpcijska spektrometrija (AAS).						

<sup>(1)</sup> Podaci o analitičkim metodama dostupni su na sljedećoj adresi referentnog laboratorija za dodatke hrani za životinje: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>

## PRILOG II.

Identifikacijski broj dodatka hrani za životinje	Dodatak hrani za životinje	Kemijska formula, opis, analitička metoda	Vrsta ili kategorija životinje	Najviša dob	Najmanja dopuštena količina	Najveća dopuštena količina	Ostale odredbe	Datum isteka valjanosti odobrenja
					mg aditiva/kg potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 %			

**Tehnološki dodaci: veziva**

1g557	Montmorilonit-ilit	<p><i>Sastav dodatka hrani</i></p> <p>Pripravak montmorilonit-ilita, glinastog minerala s miješanim slojevima: filossilikati <math>\geq 75</math> %.</p> <p><i>Karakteristike aktivne tvari</i></p> <p>Filosilikati <math>\geq 75</math> %:</p> <p><math>\geq 35</math> % montmorilonit-ilita (može nabubriti)</p> <p><math>\geq 30</math> % ilit/muskovita</p> <p><math>\leq 15</math> % kaolinita (ne može nabubriti)</p> <p>Kvarc <math>\leq 20</math> %</p> <p>Željezo (strukturno) 3,6 % (prosječno)</p> <p>Bez azbesta</p> <p><i>Analitička metoda</i> (1)</p> <p>Za određivanje u dodatku hrani za životinje:</p> <p>— difrakcija rendgenskih zraka (XRD),</p> <p>— atomska emisijska spektroskopija s induktivno spregnutom plazmom (ICP-AES).</p>	Sve životinjske vrste	—	10 000	20 000	<p>1. U uputama za uporabu mora se navesti sljedeće:</p> <p>— „Treba izbjegavati istodobnu oralnu uporabu makrolida.”</p> <p>— „Osim toga, za perad treba izbjegavati istodobnu uporabu robenidina.”</p> <p>2. Za perad: istodobna oralna uporaba kokcidostatika osim robenidina kontraindicirana je ako razina montmorilonit-ilita prelazi 10 000 mg/kg potpune krmne smjese.</p> <p>3. Na oznaci dodatka hrani za životinje i premiksa koji ga sadržavaju navodi se sljedeće: „Dodatak montmorilonit-ilit bogat je (inertnim) željezom.”</p> <p>4. Za korisnike dodatka i premiksa subjekti u poslovanju s hranom za životinje dužni su utvrditi operativne postupke i organizacijske mjere za uklanjanje mogućih opasnosti koje proizlaze iz njihove uporabe. Ako se opasnosti s pomoću tih postupaka i mjera ne mogu otkloniti ili smanjiti na najmanju moguću mjeru, pri uporabi dodatka i premiksa potrebno je nositi odgovarajuću osobnu zaštitnu opremu, uključujući zaštitu za dišne organe.</p>	30. studenoga 2026.
-------	--------------------	--	-----------------------	---	--------	--------	---	---------------------

Identifikacijski broj dodatka hrani za životinje	Dodatak hrani za životinje	Kemijska formula, opis, analitička metoda	Vrsta ili kategorija životinje	Najviša dob	Najmanja dopuštena količina	Najveća dopuštena količina	Ostale odredbe	Datum isteka valjanosti odobrenja
					mg aditiva/kg potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 %			
							5. Ukupna količina različitih izvora montmorilonit-ilita u potpunoj krmnoj smjesi ne smije premašiti najveću dopuštenu razinu od 20 000 mg/kg potpune krmne smjese.	

#### Tehnološki dodaci: tvari za sprečavanje zgrudnjavanja

1g557	Montmorilonit-ilit	<p><i>Sastav dodatka hrani</i></p> <p>Pripravak montmorilonit-ilita, glinastog minerala s miješanim slojevima: filosilikati <math>\geq 75</math> %.</p> <p><i>Karakteristike aktivne tvari</i></p> <p>Filosilikati <math>\geq 75</math> %:</p> <p><math>\geq 35</math> % montmorilonit/ilita (može nabubriti)</p> <p><math>\geq 30</math> % ilit/muskovita</p> <p><math>\leq 15</math> % kaolinita (ne može nabubriti)</p> <p>Kvarc <math>\leq 20</math> %</p> <p>Željezo (strukturno) 3,6 % (prosječno)</p> <p>Bez azbesta</p>	Sve životinjske vrste	—	20 000	20 000	<ol style="list-style-type: none"> <li>U uputama za uporabu mora se navesti sljedeće: <ul style="list-style-type: none"> <li>— „Trebalo izbjegavati istodobnu oralnu uporabu makrolida.”</li> <li>— kod peradi: „Trebalo izbjegavati istodobnu uporabu robenidina.”</li> </ul> </li> <li>Za perad: kontraindicirana je istodobna oralna uporaba kokcidiostatika osim robenidina.</li> <li>Na oznaci dodatka hrani za životinje i premiksa koji ga sadržavaju navodi se sljedeće: „Dodatak montmorilonit-ilit bogat je (inertnim) željezom.”</li> <li>Za korisnike dodatka i premiksa subjekti u poslovanju s hranom za životinje dužni su utvrditi operativne postupke i organizacijske mjere za uklanjanje mogućih opasnosti koje proizlaze iz njihove uporabe. Ako se opasnosti s pomoću tih postupaka i mjera ne mogu otkloniti ili smanjiti na najmanju moguću mjeru, pri uporabi dodatka i premiksa potrebno je nositi odgovarajuću osobnu zaštitnu opremu, uključujući zaštitu za dišne organe.</li> </ol>	30. studenoga 2026.
-------	--------------------	---	-----------------------	---	--------	--------	--	---------------------

Identifikacijski broj dodatka hrani za životinje	Dodatak hrani za životinje	Kemijska formula, opis, analitička metoda	Vrsta ili kategorija životinje	Najviša dob	Najmanja dopuštena količina	Najveća dopuštena količina	Ostale odredbe	Datum isteka valjanosti odobrenja
					mg aditiva/kg potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 %			
		<p><i>Analitička metoda</i> <sup>(1)</sup></p> <p>Za određivanje u dodatku hrani za životinje:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— difrakcija rendgenskih zraka (XRD),</li> <li>— atomska emisijska spektroskopija s induktivno spregnutom plazmom (ICP-AES).</li> </ul>					5. Ukupna količina različitih izvora montmorilonit-ilita u potpunoj krmnoj smjesi ne smije premašiti najveću dopuštenu razinu od 20 000 mg/kg potpune krmne smjese.	

(<sup>1</sup>) Podaci o analitičkim metodama dostupni su na sljedećoj adresi referentnog laboratorija za dodatke hrani za životinje: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>