

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2016/1964**z dne 9. novembra 2016****o izdaji dovoljenj za pripravek iz dolomit-magnezita za krave molznice in druge prežvekovalce za proizvodnjo mleka, odstavljene pujske in prašiče za pitanje ter pripravek iz montmorilonit-ilita za vse živalske vrste kot krmna dodatka****(Besedilo velja za EGP)**

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 1831/2003 z dne 22. septembra 2003 o dodatkih za uporabo v prehrani živali ⁽¹⁾ in zlasti člena 9(2) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Uredba (ES) št. 1831/2003 določa izdajo dovoljenj za dodatke za uporabo v prehrani živali ter razloge in postopke za njihovo izdajo.
- (2) V skladu s členom 7 Uredbe (ES) št. 1831/2003 sta bila vložena zahtevka za izdajo dovoljenj za pripravek iz dolomit-magnezita in pripravek iz montmorilonit-ilita. V skladu s členom 7(3) Uredbe (ES) št. 1831/2003 so bili navedenima zahtevkoma priloženi zahtevani podatki in dokumenti.
- (3) Navedena zahtevka zadevata dovoljenji za pripravek iz dolomit-magnezita za krave molznice in druge prežvekovalce za proizvodnjo mleka, odstavljene pujske in prašiče za pitanje ter za pripravek iz montmorilonit-ilita kot krmna dodatka za vse živalske vrste ter njuno uvrstitev v kategorijo dodatkov „tehnološki dodatki“.
- (4) Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) je v mnenju z dne 1. decembra 2015 ⁽²⁾ ugotovila, da pripravek iz dolomit-magnezita nima škodljivega vpliva na zdravje živali in ljudi ali okolje. Agencija je tudi ugotovila, da je učinkovit kot sredstvo proti strjevanju. Agencija meni, da ni potrebe po posebnih zahtevah glede spremljanja po dajanju na trg. Potrdila je tudi poročilo o analitski metodi krmnega dodatka v krmi, ki ga je predložil referenčni laboratorij, ustanovljen z Uredbo (ES) št. 1831/2003.
- (5) Zaradi fiziološke podobnosti med kravami molznicami in vsemi prežvekovalci za proizvodnjo mleka je primerno uporabo tega dodatka razširiti na druge prežvekovalce za proizvodnjo mleka.
- (6) Agencija je v mnenjih z dne 30. oktobra 2014 in 10. septembra 2015 ⁽³⁾ ugotovila, da pripravek iz montmorilonit-ilita nima škodljivega vpliva na zdravje živali in ljudi ali okolje. Agencija je tudi ugotovila, da je učinkovit kot sredstvo proti strjevanju in vezalec. Agencija meni, da ni potrebe po posebnih zahtevah glede spremljanja po dajanju na trg. Potrdila je tudi poročilo o analitski metodi krmnega dodatka v krmi, ki ga je predložil referenčni laboratorij, ustanovljen z Uredbo (ES) št. 1831/2003.
- (7) Ocena pripravka iz dolomit-magnezita in pripravka iz montmorilonit-ilita je pokazala, da so pogoji za dovoljenje iz člena 5 Uredbe (ES) št. 1831/2003 izpolnjeni. Zato bi bilo treba dovoliti uporabo navedenih pripravkov, kakor je opredeljeno v prilogah k tej uredbi.
- (8) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

⁽¹⁾ UL L 268, 18.10.2003, str. 29.⁽²⁾ EFSA Journal 2016;14(1):4341.⁽³⁾ EFSA Journal 2014;12(11):3904, in EFSA Journal 2015;13(9):4237.

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Pripravek iz Priloge I, ki spada v kategorijo dodatkov „tehnološki dodatki“ in funkcionalno skupino „sredstva proti strjevanju“, se dovoli kot dodatek v prehrani živali v skladu s pogoji iz navedene priloge.

Člen 2

Pripravek iz Priloge II, ki spada v kategorijo dodatkov „tehnološki dodatki“ ter funkcionalni skupini „sredstva proti strjevanju“ in „vezalci“, se dovoli kot dodatek v prehrani živali v skladu s pogoji iz navedene priloge.

Člen 3

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v Uradnem listu Evropske unije.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 9. novembra 2016

Za Komisijo
Predsednik
Jean-Claude JUNCKER

PRILOGA I

Identifikacijska številka dodatka	Dodatek	Kemijska formula, opis, analizna metoda	Vrsta ali kategorija živali	Najvišja starost	Najnižja vsebnost	Najvišja vsebnost	Druge določbe	Datum poteka veljavnosti dovoljenja
					mg dodatka/kg popolne krmne mešanice z vsebnostjo vlage 12 %			

Tehnološki dodatki: sredstva proti strjevanju

1g598	dolomit-magnezit	<p><i>Sestava dodatka</i></p> <p>Pripravek iz naravne mešanice: dolomita in magnezita ≥ 40 % (z najnižjo vsebnostjo: karbonatov 24 %).</p> <p><i>Lastnosti aktivne snovi</i></p> <p>Dolomit: št. CAS 16389-88-1 $(\text{CaMg})(\text{CO}_3)_2$</p> <p>Magnezit: št. CAS 546-93-0 MgCO_3</p> <p>talk (hidrirani silikati magnezija): št. CAS 14807-96-6 $\text{Mg}_3\text{Si}_4\text{O}_{10}(\text{OH})_2$ talk ≥ 35 %</p> <p>klorit (aluminij-magnezijev): št. CAS 1318-59-8 $(\text{Mg,Fe,Al})_6(\text{Si, Al})_4\text{O}_{10}(\text{OH})_8$</p> <p>železo (strukturno) 6 % (povprečje)</p>	krave molznice in drugi prežvekovalci za proizvodnjo mleka odstavljeni pujski prašiči za pitanje	—	5 000	20 000	<ol style="list-style-type: none"> 1. Za uporabo pri odstavljenih pujskih do 35 kg. 2. Na oznaki dodatka in premiksov, ki ga vsebujejo, se navede naslednje: „Dodatek dolomit-magnezit je bogat z (inertnim) železom.“ 3. Nosilci dejavnosti poslovanja s krmo zaradi morebitne nevarnosti za uporabnike dodatka in premiksov pri ravnanju z njimi določijo postopke varnega ravnanja in organizacijske ukrepe. Kadar navedenih tveganj s takimi postopki in ukrepi ni mogoče odpraviti ali čim bolj zmanjšati, se dodatek in premiksi uporabljajo z osebno zaščitno opremo, vključno z zaščito za dihala. 	30. november 2026
-------	------------------	---	---	---	-------	--------	---	-------------------

Identifikacijska številka dodatka	Dodatek	Kemijska formula, opis, analizna metoda	Vrsta ali kategorija živali	Najvišja starost	Najnižja vsebnost	Najvišja vsebnost	Druge določbe	Datum poteka veljavnosti dovoljenja
					mg dodatka/kg popolne krmne mešanice z vsebnostjo vlage 12 %			
		klorit ≥ 16 % brez kremena in azbesta <i>Analizna metoda</i> ⁽¹⁾ Lastnosti krmnega dodatka: — rentgenska difrakcija (XRD), skupaj z — atomsko absorpcijsko spektrofotometrijo (AAS).						

⁽¹⁾ Podrobnosti o analiznih metodah so na voljo na naslednjem naslovu referenčnega laboratorija za krmne dodatke: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.

PRILOGA II

Identifikacijska številka dodatka	Dodatek	Kemijska formula, opis, analizna metoda	Vrsta ali kategorija živali	Najvišja starost	Najnižja vsebnost	Najvišja vsebnost	Druge določbe	Datum poteka veljavnosti dovoljenja
					mg dodatka/kg popolne krmne mešanice z vsebnostjo vlage 12 %			
Tehnološki dodatki: vezalci								
1g557	montmorilonit-ilit	<p><i>Sestava dodatka</i></p> <p>Pripravek iz montmorilonit-ilita, glinastega minerala z več plastmi: filosilikati ≥ 75 %.</p> <p><i>Lastnosti aktivne snovi</i></p> <p>filosilikati ≥ 75 %:</p> <p>≥ 35 % montmorilonit-ilit (nabreklijiv)</p> <p>≥ 30 % ilit/muskovit</p> <p>≤ 15 % kaolinit (nenabreklijiv)</p> <p>kremen ≤ 20 %</p> <p>železo (strukturno) 3,6 % (povprečje)</p> <p>brez azbesta</p> <p><i>Analizna metoda</i> ⁽¹⁾</p> <p>Za določanje v krmnem dodatku:</p> <p>— rentgenska difrakcija (XRD),</p> <p>— atomska emisijska spektroskopija z induktivno sklopljeno plazmo (ICP-AES).</p>	vse živalske vrste	—	10 000	20 000	<p>1. V navodilih za uporabo se navede naslednje:</p> <p>— „Preprečiti sočasno oralno uporabo z makrolidi“,</p> <p>— „Poleg tega preprečiti sočasno uporabo z robenidinom pri perutnini“.</p> <p>2. Pri perutnini: sočasna oralna uporaba s kokcidiostatiki, razen robenidina, je kontraindicirana pri stopnji montmorilonit-ilita nad 10 000 mg/kg popolne krmne mešanice.</p> <p>3. Na oznaki krmnega dodatka in premiksov, ki ga vsebujejo, se navede naslednje: „Dodatek montmorilonit-ilit je bogat z (inertnim) železom.“</p> <p>4. Nosilci dejavnosti poslovanja s krmo zaradi morebitne nevarnosti za uporabnike dodatka in premiksov pri ravnanju z njimi določijo postopke varnega ravnanja in organizacijske ukrepe. Kadar navedenih tveganj s takimi postopki in ukrepi ni mogoče odpraviti ali čim bolj zmanjšati, se dodatek in premiksi uporabljajo z osebno zaščitno opremo, vključno z zaščito za dihalo.</p>	30. november 2026

Identifikacijska številka dodatka	Dodatek	Kemijska formula, opis, analizna metoda	Vrsta ali kategorija živali	Najvišja starost	Najnižja vsebnost	Najvišja vsebnost	Druge določbe	Datum poteka veljavnosti dovoljenja
					mg dodatka/kg popolne krmne mešanice z vsebnostjo vlage 12 %			
							5. Skupna količina različnih virov montmorilonit-ilita v popolni krmni mešanici ne presega najvišje dovoljene vsebnosti 20 000 mg/kg popolne krmne mešanice.	

Tehnološki dodatki: sredstvo proti strjevanju

1g557	montmorilonit-ilit	<p><i>Sestava dodatka</i></p> <p>Pripravek iz montmorilonit-ilita, glinastega minerala z več plastmi: filosilikati ≥ 75 %.</p> <p><i>Lastnosti aktivne snovi</i></p> <p>filosilikati ≥ 75 %:</p> <p>≥ 35 % montmorilonit/ilit (nabrekljiv)</p> <p>≥ 30 % ilit/muskovit</p> <p>≤ 15 % kaolinit (nenabrekljiv)</p> <p>kremen ≤ 20 %</p> <p>železo (strukturno) 3,6 % (povprečje)</p> <p>brez azbesta</p>	vse živalske vrste	—	20 000	20 000	<p>1. V navodilih za uporabo se navede:</p> <ul style="list-style-type: none"> — „Preprečiti sočasno oralno uporabo z makrolidi“, — pri perutnini: „Preprečiti sočasno uporabo z robenidinom“. <p>2. Pri perutnini: sočasna oralna uporaba s kokcidostatiki, razen robenidina, je kotraindicirana.</p> <p>3. Na oznaki krmnega dodatka in premiksov, ki ga vsebujejo, se navede naslednje: „Dodatek montmorilonit-ilit je bogat z (inertnim) železom.“</p> <p>4. Nosilci dejavnosti poslovanja s krmo zaradi morebitne nevarnosti za uporabnike dodatka in premiksov pri ravnanju z njimi določijo postopke varnega ravnanja in organizacijske ukrepe. Kadar navedenih tveganj s takimi postopki in ukrepi ni mogoče odpraviti ali čim bolj zmanjšati, se dodatek in premiksi uporabljajo z osebno zaščitno opremo, vključno z zaščito za dihalo.</p>	30. november 2026
-------	--------------------	--	--------------------	---	--------	--------	---	-------------------

Identifikacijska številka dodatka	Dodatek	Kemijska formula, opis, analizna metoda	Vrsta ali kategorija živali	Najvišja starost	Najnižja vsebnost	Najvišja vsebnost	Druge določbe	Datum poteka veljavnosti dovoljenja
					mg dodatka/kg popolne krmne mešanice z vsebnostjo vlage 12 %			
		<p><i>Analizna metoda</i> ⁽¹⁾</p> <p>Za določanje v krmnem dodatku:</p> <ul style="list-style-type: none"> — rentgenska difrakcija (XRD), — atomska emisijska spektroskopija z induktivno sklopljeno plazmo (ICP-AES). 					5. Skupna količina različnih virov montmorilonit-ilita v popolni krmni mešanici ne presega najvišje dovoljene vsebnosti 20 000 mg/kg popolne krmne mešanice.	

⁽¹⁾ Podrobnosti o analiznih metodah so na voljo na naslednjem naslovu referenčnega laboratorija za krmne dodatke: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.