

II.

(Nezakonodavni akti)

UREDBE

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2023/263

od 7. veljače 2023.

o odobrenju sepiolitne gline kao dodatka hrani za preživače za proizvodnju mlijeka, odbijene i tovn
Suidae, salmonide i piliće za tov

(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 ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 9. stavak 2.,

budući da:

- (1) Uredbom (EZ) br. 1831/2003 propisano je odobravanje dodataka hrani za životinje te osnove i postupci za izdavanje odobrenja. Člankom 10. stavkom 2. te uredbe predviđena je ponovna procjena dodataka odobrenih u skladu s Direktivom Vijeća 70/524/EEZ ⁽²⁾.
- (2) Tvar sepiolitna glina odobrena je bez vremenskog ograničenja u skladu s Direktivom 70/524/EEZ kao dodatak hrani za sve životinjske vrste, koji pripada funkcionalnoj skupini „veziva, tvari za sprečavanje zgrudnjavanja i koagulansi”. Ta je tvar nakon toga unesena u registar dodataka hrani za životinje kao postojeći proizvod u skladu s člankom 10. stavkom 1. točkom (b) 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 sepiolitne gline kao dodatka hrani za sve životinjske vrste, u kojem je zatraženo da se taj dodatak razvrsta u kategoriju dodataka „tehnološki dodaci” i funkcionalne skupine „veziva” i „tvari za sprečavanje zgrudnjavanja”. Uz zahtjev su priloženi podaci i dokumenti propisani člankom 7. stavkom 3. Uredbe (EZ) br. 1831/2003.
- (4) Europska agencija za sigurnost hrane („Agencija”) u svojem je mišljenju od 4. svibnja 2022. ⁽³⁾ zaključila da je sepiolitna glina u predloženim uvjetima uporabe sigurna za preživače za proizvodnju mlijeka, odbijenu prasadi, svinje za tov i druge Suidae u razvoju u količini od 20 000 mg po kilogramu potpune krmne smjese, za salmonide u količini od 17 600 mg po kilogramu potpune krmne smjese i za piliće za tov u količini od 10 000 mg po kilogramu potpune krmne smjese te da nema štetan učinak na sigurnost potrošača i okoliš. Agencija nije mogla donijeti zaključak o sigurnosti dodatka za druge životinjske vrste i kategorije. Agencija je zaključila i da taj dodatak predstavlja rizik za korisnika u slučaju udisanja, posebno zbog prisutnosti kristalnog silicijeva dioksida i nikla u dodatku, te da ne nadražuje kožu ili oči, ali bi trebalo smatrati da izaziva preosjetljivost kože i dišnih organa. Agencija je zaključila da je taj dodatak učinkovit kao vezivo i kao tvar za sprečavanje zgrudnjavanja. Isto tako, potvrdila je izvješće o metodi analize u hrani za životinje koje je dostavio referentni laboratorij osnovan Uredbom (EZ) br. 1831/2003.

⁽¹⁾ SL L 268, 18.10.2003., str. 29.⁽²⁾ Direktiva Vijeća 70/524/EEZ od 23. studenoga 1970. o dodacima hrani za životinje (SL L 270, 14.12.1970., str. 1.).⁽³⁾ EFSA Journal 2022.;20(5):7344.

- (5) Procjena sepiolitne gline pokazuje da su ispunjeni uvjeti za odobrenje iz članka 5. Uredbe (EZ) br. 1831/2003. U skladu s tim, trebalo bi odobriti uporabu tog dodatka za preživače za proizvodnju mlijeka, odbijene i tovnje Suidae, salmonide i piliće za tov. Komisija je od podnositelja zahtjeva zatražila dodatne informacije o sigurnosti dodatka za druge životinjske vrste i kategorije. Komisija smatra da bi trebalo poduzeti odgovarajuće mjere zaštite kako bi se spriječili štetni učinci na zdravlje ljudi, ponajprije na zdravlje korisnikâ tog dodatka. Te mjere zaštite trebale bi biti u skladu sa zakonodavstvom Unije o zahtjevima za sigurnost radnika.
- (6) Budući da ne postoje sigurnosni razlozi zbog kojih bi izmjene uvjeta izdavanja odobrenja za predmetnu tvar bilo potrebno odmah primjenjivati, primjereno je zainteresiranim stranama omogućiti prijelazno razdoblje kako bi se pripremile za ispunjavanje novih zahtjeva koji proizlaze iz odobrenja.
- (7) Mjere predviđene u ovoj Uredbi u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Odobrenje

Tvar navedena u Prilogu, koja pripada kategoriji dodataka „tehnološki dodaci” i funkcionalnim skupinama „veziva” i „tvari za sprečavanje zgrudnjavanja”, odobrava se kao dodatak hrani za životinje pod uvjetima utvrđenima u Prilogu.

Članak 2.

Prijelazne mjere

1. Tvar navedena u Prilogu i premiksi koji sadržavaju tu tvar, koji su namijenjeni za preživače za proizvodnju mlijeka, odbijene i tovnje Suidae, salmonide i piliće za tov, a proizvedeni su i označeni prije 28. kolovoza 2023. u skladu s propisima koji su se primjenjivali prije 28. veljače 2023., mogu se nastaviti stavljati na tržište i upotrebljavati dok se ne potroše postojeće zalihe.
2. Krmne smjese i krmiva koji sadržavaju tvar navedenu u Prilogu, koji su namijenjeni za preživače za proizvodnju mlijeka, odbijene i tovnje Suidae, salmonide i piliće za tov, a proizvedeni su i označeni prije 28. veljače 2024. u skladu s propisima koji su se primjenjivali prije 28. veljače 2023., mogu se nastaviti stavljati na tržište i upotrebljavati dok se ne potroše postojeće zalihe.

Članak 3.

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 7. veljače 2023.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOG

Identifikacijski broj dodatka	Dodatak	Sastav, kemijska formula, opis, analitička metoda	Vrsta ili kategorija životinje	Najviša dob	Najmanja količina	Najveća dopuštena količina	Ostale odredbe	Datum isteka važenja odobrenja
					mg dodatka po kg potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 %			
Kategorija: tehnološki dodaci. Funkcionalna skupina: veziva								
1g563	Sepiolitna glina	Sastav dodatka Hidrirani magnezijev silikat sedimentnog podrijetla, koji sadržava ≥ 40 % sepiolita i ≥ 25 % ilita.	— Preživači za proizvodnju mlijeka		—	20 000	1. U uputama za uporabu dodatka i premiksa treba navesti uvjete skladištenja. 2. Subjekti u poslovanju s hranom za životinje utvrđuju operativne postupke i organizacijske mjere za korisnike dodatka i premiksa radi uklanjanja mogućih rizika koji proizlaze iz njihove uporabe. Ako se tim postupcima i mjerama rizici ne mogu ukloniti ili smanjiti na najmanju moguću mjeru, pri uporabi dodatka i premiksa treba nositi osobnu zaštitnu opremu, uključujući zaštitu za kožu i dišne organe. Posebna se pozornost treba posvetiti usklađenosti sa zakonodavstvom Unije u pogledu zaštite radnika od rizika u slučaju udisanja povezanih s izlaganjem kristalnom silicijevu dioksidu i niklu.	28. veljače 2033.
		— Odbijene i tovnice Suidae						
		Salmonidi		—	17 600			
		Karakteristike aktivne tvari Sepiolit (hidrirani magnezijev silikat): ≥ 40 % CAS broj: 63800-37-3 EINECS broj: 264-465-3 Kemijska formula: $\text{Mg}_4\text{Si}_6\text{O}_{15}(\text{OH})_2 \cdot 6\text{H}_2\text{O}$. Ilit (kalijev i željezov aluminijski silikat) ≥ 25 % CAS broj: 12173-60-3 EINECS broj: 601-803-4 Kemijska formula: $(\text{K},\text{H}_3\text{O})(\text{Al},\text{Mg},\text{Fe})_2(\text{Si},\text{Al})_4\text{O}_{10}[(\text{OH})_2 \cdot (\text{H}_2\text{O})]$ Karbonati (dolomit, kalcijev i magnezijev karbonat): ≤ 35 % Bez azbesta (1)	Pilići za tov		—	10 000		

		Analitička metoda ⁽²⁾ Za određivanje karakteristika dodatka hrani za životinje: — rendgenska difrakcija (XRD) i — rendgenska fluorescencija (XRF) ili atomska apsorpcijska spektrometrija (AAS)						
--	--	---	--	--	--	--	--	--

⁽¹⁾ Primijenjene metode bile su: rendgenska difrakcija i pretražna elektronska mikroskopija (SEM) s preciznom energijski disperzivnom rendgenskom analizom (EDAX).

⁽²⁾ Podaci o analitičkim metodama dostupni su na sljedećoj adresi referentnog laboratorija: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en

Identifikacijski broj dodatka	Dodatak	Sastav, kemijska formula, opis, analitička metoda	Vrsta ili kategorija životinje	Najviša dob	Najmanja količina	Najveća dopuštena količina	Ostale odredbe	Datum isteka važenja odobrenja
					mg dodatka po kg potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 %			
Kategorija: tehnološki dodaci. Funkcionalna skupina: tvari za sprečavanje zgrudnjavanja								
1g563	Sepiolitna glina	Sastav dodatka Hidrirani magnezijev silikat sedimentnog podrijetla, koji sadržava ≥ 40 % sepiolita i ≥ 25 % ilita. U prahu Karakteristike aktivne tvari Sepiolit (hidrirani magnezijev silikat): ≥ 40 % CAS broj: 63800-37-3 EINECS broj: 264-465-3 Kemijska formula: $Mg_4Si_6O_{15}(OH)_2 \cdot 6H_2O$. Ilit (kalijev i željezov aluminijev silikat): ≥ 25 % CAS broj: 12173-60-3 EINECS broj: 601-803-4 Kemijska formula: $(K,H_3O)(Al,Mg,Fe)_2(Si,Al)_4O_{10}[(OH)_2 \cdot (H_2O)]$ Karbonati (dolomit, kalcijev i magnezijev karbonat): ≤ 35 % Bez azbesta ⁽¹⁾	— Preživači za proizvodnju mlijeka — Odbijene i tovnje Suidae		—	20 000	1. U uputama za uporabu dodatka i premiksa treba navesti uvjete skladištenja. 2. Subjekti u poslovanju s hranom za životinje utvrđuju operativne postupke i organizacijske mjere za korisnike dodatka i premiksa radi uklanjanja mogućih rizika koji proizlaze iz njihove uporabe. Ako se tim postupcima i mjerama rizici ne mogu ukloniti ili smanjiti na najmanju moguću mjeru, pri uporabi dodatka i premiksa treba nositi osobnu zaštitnu opremu, uključujući zaštitu za kožu i dišne organe. Posebna se pozornost treba posvetiti usklađenosti sa zakonodavstvom Unije u pogledu zaštite radnika od rizika u slučaju udisanja povezanih s izlaganjem kristalnom silicijevu dioksidu i niklu.	28. veljače 2033.
			Salmonidi		—	17 600		
			Pilići za tov		—	10 000		
		Analitička metoda ⁽²⁾ Za određivanje karakteristika dodatka hrani za životinje: — rendgenska difrakcija (XRD) i — rendgenska fluorescencija (XRF) ili atomska apsorpcijska spektrometrija (AAS)						

-
- ⁽¹⁾ Primijenjene metode bile su: rendgenska difrakcija i pretražna elektronska mikroskopija (SEM) s preciznom energijski disperzivnom rendgenskom analizom (EDAX).
- ⁽²⁾ Podaci o analitičkim metodama dostupni su na sljedećoj adresi referentnog laboratorija: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en
-