

II

(Nelegislatívne akty)

NARIADENIA

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2023/263

zo 7. februára 2023

o povolení sepiolitckej hlíny ako kŕmnej doplnkovej látky pre dojné prežúvavce, odstavené prasiatka čelade *Suidae*, ošípané čelade *Suidae* vo výkrme, lososovité a kurčatá vo výkrme

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 z 22. septembra 2003 o doplnkových látkach určených na používanie vo výžive zvierat ⁽¹⁾, a najmä na jeho článok 9 ods. 2,

keďže:

- (1) V nariadení (ES) č. 1831/2003 sa stanovuje povoľovanie doplnkových látok určených na používanie vo výžive zvierat, ako aj dôvody a postupy udeľovania takéhoto povolenia. V článku 10 ods. 2 uvedeného nariadenia sa stanovuje prehodnotenie doplnkových látok povolených podľa smernice Rady 70/524/EHS ⁽²⁾.
- (2) Látka sepiolitická hlina bola v súlade so smernicou 70/524/EHS povolená bez časového obmedzenia ako kŕmna doplnková látka pre všetky druhy zvierat, ktorá patrí do funkčnej skupiny „viažuce, protispekavé a zrážacie látky“. Uvedená látka bola následne zapísaná do registra kŕmnych doplnkových látok ako existujúci výrobok, a to v súlade s článkom 10 ods. 1 písm. b) nariadenia (ES) č. 1831/2003.
- (3) V súlade s článkom 10 ods. 2 nariadenia (ES) č. 1831/2003 v spojení s jeho článkom 7 bola predložená žiadosť o prehodnotenie sepiolitckej hlíny ako kŕmnej doplnkovej látky pre všetky druhy zvierat a o zaradenie uvedenej doplnkovej látky do kategórie doplnkových látok „technologické doplnkové látky“ a do funkčnej skupiny „protispekavé látky“. K žiadosti boli priložené údaje a doklady vyžadované podľa článku 7 ods. 3 nariadenia (ES) č. 1831/2003.
- (4) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) v stanovisku zo 4. mája 2022 ⁽³⁾ skonštatoval, že sepiolitická hlina je za navrhovaných podmienok používania bezpečná pre dojné prežúvavce, odstavené prasiatka, ošípané vo výkrme a iné zvieratá čelade *Suidae* v štádiu rastu v množstve 20 000 mg na kilogram kompletného krmiva, pre lososovité v množstve 17 600 mg na kilogram kompletného krmiva a pre kurčatá vo výkrme v množstve 10 000 mg na kilogram kompletného krmiva a nemá negatívny účinok na bezpečnosť spotrebiteľov ani životné prostredie. Úrad nemohol dospieť k záveru o bezpečnosti doplnkovej látky pre iné druhy a kategórie zvierat. Takisto dospel k záveru, že doplnková látka predstavuje pre používateľa riziko vdýchnutia, najmä z dôvodu prítomnosti kryštalického kremíka a niklu v doplnkovej látke, a že nie je dráždivá pre kožu alebo oči, ale mala by sa považovať za kožný a respiračný senzibilizátor. Úrad skonštatoval, že doplnková látka je účinná ako viažuca a protispekavá látka. Zároveň overil správu o metóde analýzy krmiva predloženú referenčným laboratóriom zriadeným nariadením (ES) č. 1831/2003.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 29.⁽²⁾ Smernica Rady 70/524/EHS z 23. novembra 1970 o prídavných látkach do krmív (Ú. v. ES L 270, 14.12.1970, s. 1).⁽³⁾ Vestník EFSA (EFSA Journal) (2022) 20(5):7344.

- (5) Z posúdenia sepiolitickej hliny vyplýva, že podmienky povolenia stanovené v článku 5 nariadenia (ES) č. 1831/2003 sú splnené. Používanie sepiolitickej hliny ako kŕmnej doplnkovej látky pre dojnú prežúvavce, odstavené prasiatka čelade *Suidae*, ošípané čelade *Suidae* vo výkrme, lososovité a kurčatá vo výkrme by sa preto malo povoliť. Komisia požiadala žiadateľa o doplňujúce informácie týkajúce sa bezpečnosti doplnkovej látky pre iné druhy a kategórie zvierat. Domnieva sa, že by sa mali prijať primerané ochranné opatrenia s cieľom zabrániť negatívnym účinkom na zdravie ľudí, najmä pokiaľ ide o používateľov doplnkovej látky. Uvedené ochranné opatrenia by mali byť v súlade s právnymi predpismi Únie o požiadavkách na bezpečnosť pracovníkov.
- (6) Keďže neexistujú bezpečnostné dôvody na okamžité uplatňovanie zmien podmienok povolenia, je vhodné poskytnúť zainteresovaným stranám prechodné obdobie, aby sa pripravili na plnenie nových požiadaviek vyplývajúcich z povolenia.
- (7) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Povolenie

Látka špecifikovaná v prílohe, ktorá patrí do kategórie doplnkových látok „technologické doplnkové látky“ a do funkčnej skupiny „viažuce látky“ a „protispekavé látky“, sa za podmienok stanovených v uvedenej prílohe povoľuje ako doplnková látka vo výžive zvierat.

Článok 2

Prechodné opatrenia

1. Látku špecifikovanú v prílohe, ako aj premixy obsahujúce uvedenú látku, ktoré sú určené pre dojnú prežúvavce, odstavené prasiatka čelade *Suidae*, ošípané čelade *Suidae* vo výkrme, lososovité a kurčatá vo výkrme, vyrobené a označené pred 28. augustom 2023 v súlade s pravidlami platnými pred 28. februárom 2023, možno naďalej uvádzať na trh a používať až do vyčerpania existujúcich zásob.
2. Kŕmnu zmes a kŕmne suroviny obsahujúce látku špecifikovanú v prílohe, určené pre dojnú prežúvavce, odstavené prasiatka čelade *Suidae*, ošípané čelade *Suidae* vo výkrme, lososovité a kurčatá vo výkrme, vyrobené a označené pred 28. februárom 2024 v súlade s pravidlami platnými pred 28. februárom 2023, možno naďalej uvádzať na trh a používať až do vyčerpania existujúcich zásob.

Článok 3

Nadobudnutie účinnosti

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v Úradnom vestníku Európskej únie.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 7. februára 2023

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

PRÍLOHA

Identifikačné číslo doplnkovej látky	Doplnková látka	Zloženie, chemický vzorec, opis, analytická metóda	Druh alebo kategória zvierat	Maximálny vek	Minimálny obsah	Maximálny obsah	Iné ustanovenia	Koniec platnosti povolenia
					v mg doplnkovej látky/kg kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 %			
Kategória: technologické doplnkové látky. Funkčná skupina: viažuce látky								
1g563	sepiolitická hlina	Zloženie doplnkovej látky Hydratovaný kremičitan horečnatý sedimentárneho pôvodu obsahujúci ≥ 40 % sepiolitu a ≥ 25 % illitu. Prášková forma Charakteristika účinnej látky Sepiolit (hydratovaný kremičitan horečnatý): ≥ 40 % Číslo CAS: 63800-37-3 Číslo EINECS: 264-465-3 Chemický vzorec: Mg ₄ Si ₆ O ₁₅ (OH) ₂ ·6H ₂ O Illit (hlinitokremičitan draselno-železnatý): ≥ 25 % Číslo CAS: 12173-60-3 Číslo EINECS: 601-803-4 Chemický vzorec: (K,H ₃ O)(Al,Mg,Fe) ₂ (Si,Al) ₄ O ₁₀ [(OH) ₂ ·(H ₂ O)] Uhličitaný (dolomit, uhličitan vápenatý a horečnatý): ≤ 35 % Bez azbestu ⁽¹⁾	— dojné prežúvavce — odstavené prasiatka čelade Suidae a ošípané čelade Suidae vo výkrme		—	20 000	1. V návode na použitie doplnkovej látky a premixov sa musia uvádzať podmienky skladovania. 2. Pre používateľov doplnkovej látky a premixov stanovujú prevádzkovatelia krmivárskych podnikov prevádzkové postupy a organizačné opatrenia s cieľom riešiť potenciálne riziká vyplývajúce z ich používania. Ak uvedené riziká nemožno takýmito postupmi a opatreniami odstrániť alebo znížiť na minimum, doplnková látka a premixy sa musia používať s osobnými ochrannými prostriedkami vrátane prostriedkov na ochranu pokožky a dýchacích ciest. Osobitná pozornosť sa venuje súladu s právnymi predpismi Únie o ochrane pracovníkov pred rizikami vdýchnutia súvisiacimi s expozíciou kryštalickému kremíku a niklu.	28. február 2033
			lososovité		—	17 600		
			kurčatá vo výkrme		—	10 000		

		Analytická metóda ⁽²⁾ Na charakteristiku kŕmnej doplňkovej látky: — röntgenová difrakcia (XRD) a — röntgenová fluorescencia (XRF) alebo atómová absorpčná spek- trometria (AAS)						
--	--	---	--	--	--	--	--	--

⁽¹⁾ Použili sa tieto metódy: röntgenová difrakcia a skenovacia elektrónová mikroskopia (SEM) s bodovou energeticky disperznou röntgenovou analýzou (EDAX).

⁽²⁾ Podrobné informácie o analytických metódach sú k dispozícii na tejto adrese referenčného laboratória: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.

Identifikačné číslo doplnkovej látky	Doplnková látka	Zloženie, chemický vzorec, opis, analytická metóda	Druh alebo kategória zvierat	Maximálny vek	Minimálny obsah	Maximálny obsah	Iné ustanovenia	Koniec platnosti povolenia
					v mg doplnkovej látky/kg kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 %			
Kategória: technologické doplnkové látky. Funkčná skupina: protispekavé látky								
1g563	sepiolitická hlina	Zloženie doplnkovej látky Hydratovaný kremičitan horečnatý sedimentárneho pôvodu obsahujúci ≥ 40 % sepiolitu a ≥ 25 % illitu. Prášková forma Charakteristika účinnej látky Sepiolit (hydratovaný kremičitan horečnatý): ≥ 40 % Číslo CAS: 63800-37-3 Číslo EINECS: 264-465-3 Chemický vzorec: Mg ₄ Si ₆ O ₁₅ (OH) ₂ ·6H ₂ O Illit (hlinítokremičitan draselno-železnatý): ≥ 25 % Číslo CAS: 12173-60-3 Číslo EINECS: 601-803-4 Chemický vzorec: (K,H ₃ O)(Al,Mg,Fe) ₂ (Si,Al) ₄ O ₁₀ [(OH) ₂ ·(H ₂ O)] Uhličitaný (dolomit, uhličitan vápenatý a horečnatý): ≤ 35 % Bez azbestu ⁽¹⁾	— dojné prežúvavce — odstavené prasiatka čelade <i>Suidae</i> a ošípané čelade <i>Suidae</i> vo výkrme		—	20 000	1. V návode na použitie doplnkovej látky a premixov sa musia uvádzať podmienky skladovania. 2. Pre používateľov doplnkovej látky a premixov stanovujú prevádzkovatelia krmivárskych podnikov prevádzkové postupy a organizačné opatrenia s cieľom riešiť potenciálne riziká vyplývajúce z ich používania. Ak uvedené riziká nemožno takýmito postupmi a opatreniami odstrániť alebo znížiť na minimum, doplnková látka a premixy sa musia používať s osobnými ochrannými prostriedkami vrátane prostriedkov na ochranu pokožky a dýchacích ciest. Osobitná pozornosť sa venuje súlade s právnymi predpismi Únie o ochrane pracovníkov pred rizikami vdýchnutia súvisiacimi s expozíciou kryštalickému kremíku a niklu.	28. február 2033
			lososovité		—	17 600		
			kurčatá vo výkrme		—	10 000		
		Analytická metóda ⁽²⁾ Na charakteristiku kŕmnej doplnkovej látky: — röntgenová difrakcia (XRD) a — röntgenová fluorescencia (XRF) alebo atómová absorpčná spektrometria (AAS)						

⁽¹⁾ Použili sa tieto metódy: röntgenová difrakcia a skenovacia elektrónová mikroskopia (SEM) s bodovou energeticky disperznou röntgenovou analýzou (EDAX).

⁽²⁾ Podrobné informácie o analytických metódach sú k dispozícii na tejto adrese referenčného laboratória: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.
