

II

(Nezakonodajni akti)

UREDBE

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2023/263

z dne 7. februarja 2023

o dovoljenju za sepiolitsko glino kot krmni dodatek za molzne prežvekovalce, odstavljen in pitovne prašiče, salmonide ter pitovne piščance

(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 dovoljevanje dodatkov za uporabo v prehrani živali ter razloge in postopke za izdajo takih dovoljenj. Člen 10(2) navedene uredbe določa, da se dodatki, dovoljeni v skladu z Direktivo Sveta 70/524/EGS ⁽²⁾, ponovno ocenijo.
- (2) Snov sepiolitska glina je bila v skladu z Direktivo 70/524/EGS dovoljena brez časovne omejitve kot krmni dodatek za vse živalske vrste in uvrščena v funkcionalno skupino „veziva, sredstva proti strjevanju in koagulantni“. Navedena snov je bila nato v skladu s členom 10(1), točka (b), Uredbe (ES) št. 1831/2003 vključena v register krmnih dodatkov kot obstoječi proizvod.
- (3) V skladu s členom 10(2) Uredbe (ES) št. 1831/2003 in v povezavi s členom 7 navedene uredbe je bil vložen zahtevek za ponovno oceno sepiolitske gline kot krmnega dodatka za vse živalske vrste ter za njegovo uvrstitev v kategorijo dodatkov „tehnološki dodatki“ ter funkcionalni skupini „veziva“ in „sredstva proti strjevanju“. Navedenemu zahtevku so bili priloženi zahtevani podatki in dokumenti iz člena 7(3) Uredbe (ES) št. 1831/2003.
- (4) Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) je v mnenju z dne 4. maja 2022 ⁽³⁾ ugotovila, da je sepiolitska glina pod predlaganimi pogoji uporabe varna za molzne prežvekovalce, odstavljen prašiče, pitovne prašiče in druge rastoče prašiče v količini 20 000 mg na kilogram popolne krmne mešanice, za salmonide v količini 17 600 mg na kilogram popolne krmne mešanice in za pitovne piščance v količini 10 000 mg na kilogram popolne krmne mešanice ter nima škodljivega učinka na varnost potrošnikov ali okolje. Ni pa mogla sprejeti sklepa o varnosti dodatka za druge živalske vrste in kategorije. Ugotovila je tudi, da dodatek predstavlja tveganje pri vdihavanju za uporabnika, zlasti zaradi prisotnosti kristalnega kremenca in niklja v dodatku, ter da ni dražilen za kožo ali oči, vendar bi ga bilo treba obravnavati kot povzročitelja preobčutljivosti kože in dihal. Sklenila je, da je dodatek učinkovit kot vezivo in sredstvo proti strjevanju. Potrdila je tudi poročilo o analizni metodi v krmi, ki ga je predložil referenčni laboratorij, ustanovljen z Uredbo (ES) št. 1831/2003.

⁽¹⁾ UL L 268, 18.10.2003, str. 29.⁽²⁾ Direktiva Sveta 70/524/EGS z dne 23. novembra 1970 o dodatkih v krmi (UL L 270, 14.12.1970, str. 1).⁽³⁾ EFSA Journal 2022;20(5):7344.

- (5) Ocena sepiolitske gline je pokazala, da so pogoji za dovoljenje iz člena 5 Uredbe (ES) št. 1831/2003 izpolnjeni. V skladu s tem bi bilo treba dovoliti uporabo tega dodatka za molzne prežvekovalce, odstavljenе in pitovne prašiče, salmonide in pitovne piščance. Komisija je od vložnika zahtevala dodatne informacije o varnosti dodatka za druge živalske vrste in kategorije. Komisija meni, da bi bilo treba sprejeti ustrezne zaščitne ukrepe, da se preprečijo škodljivi učinki na zdravje ljudi, zlasti kar zadeva uporabnike dodatka. Ti zaščitni ukrepi bi morali biti v skladu z zakonodajo Unije o zahtevah glede varnosti delavcev.
- (6) Ker ni varnostnih razlogov, zaradi katerih bi se morali takoj začeti uporabljati spremenjeni pogoji za izdajo dovoljenja za zadevno snov, je primerno omogočiti prehodno obdobje, da se lahko zainteresirane strani pripravijo na izpolnjevanje novih zahtev, nastalih zaradi izdaje dovoljenja.
- (7) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Dovoljenje

Snov iz Priloge, ki spada v kategorijo dodatkov „tehnološki dodatki“ ter funkcionalni skupini „veziva“ in „sredstva proti strjevanju“, se dovoli kot dodatek v prehrani živali pod pogoji iz navedene priloge.

Člen 2

Prehodni ukrepi

1. Snov iz Priloge in premiksi, ki vsebujejo navedeno snov, namenjeni za molzne prežvekovalce, odstavljenе in pitovne prašiče, salmonide ter pitovne piščance, proizvedeni in označeni pred 28. avgustom 2023 po pravilih, ki se uporabljajo pred 28. februarjem 2023, se lahko še naprej dajejo na trg in uporabljajo do porabe obstoječih zalog.
2. Krmne mešanice in posamična krmila, ki vsebujejo snov iz Priloge, namenjeni za molzne prežvekovalce, odstavljenе in pitovne prašiče, salmonide ter pitovne piščance, proizvedeni in označeni pred 28. februarjem 2024 po pravilih, ki se uporabljajo pred 28. februarjem 2023, se lahko še naprej dajejo na trg in uporabljajo do porabe obstoječih zalog.

Člen 3

Začetek veljavnosti

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, 7. februarja 2023

Za Komisijo
predsednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOGA

Identifikacijska številka dodatka	Dodatek	Sestava, kemijska formula, opis, analizna metoda	Vrsta ali kategorija živali	Najvišja starost	Najnižja vsebnost	Najvišja vsebnost	Druge določbe	Datum izteka veljavnosti dovoljenja
					mg dodatka/kg popolne krmne mešanice z 12-odstotno vsebnostjo vlage			
Kategorija: tehnološki dodatki. Funkcionalna skupina: vezalci								
1g563	sepiolitska glina	Sestava dodatka hidriran magnezijev silikat sedimentarnega izvora, ki vsebuje ≥ 40 % sepiolita in ≥ 25 % ilita v prahu Lastnosti aktivne snovi sepiolit (hidriran magnezijev silikat): ≥ 40 % št. CAS: 63800-37-3 št. EINECS: 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 in železov aluminijev silikat): ≥ 25 % št. CAS: 12173-60-3 št. EINECS: 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 magnezijev karbonat): ≤ 35 % brez azbesta ⁽¹⁾	— molzni prežvekovalci — odstavljeni in pitovni prašiči		—	20 000	1. V navodilih za uporabo dodatka in premiksov se navedejo pogoji skladiščenja. 2. Nosilci dejavnosti poslovanja s krmo zaradi morebitnih tveganj za uporabnike dodatka in premiksov pri ravnanju z njimi določijo postopke varnega ravnanja in organizacijske ukrepe. Kadar navedenih tveganj s temi postopki in ukrepi ni mogoče odpraviti ali čim bolj zmanjšati, se dodatek in premiksi uporabljajo z osebno zaščitno opremo, vključno z zaščito za kožo in dihalo. Posebna pozornost se nameni skladnosti z zakonodajo Unije o varstvu delavcev pred tveganji pri vdihavanju, povezanimi z izpostavljenostjo kristalnemu kremenu in niklju.	28. februar 2033
			salmonidi		—	17 600		
			pitovni piščanci		—	10 000		

		Analizna metoda ⁽²⁾ Za določanje lastnosti krmnega dodatka: — rentgenska difrakcija (XRD) ter — rentgenska fluorescenca (XRF) ali atomska absorpcijska spektrometrija (AAS).						
--	--	--	--	--	--	--	--	--

⁽¹⁾ Uporabljene metode: rentgenska difrakcija in vrstična elektronska mikroskopija (SEM) z ustrezno energetske disperzivno rentgensko analizo (EDAX).

⁽²⁾ Podrobnosti o analiznih metodah so na voljo na naslednjem naslovu referenčnega laboratorija: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eur-l-fa-eurl-feed-additives/eur-l-fa-authorisation/eur-l-fa-evaluation-reports_en.

Identifikacijska številka dodatka	Dodatek	Sestava, kemijska formula, opis, analizna metoda	Vrsta ali kategorija živali	Najvišja starost	Najnižja vsebnost	Najvišja vsebnost	Druge določbe	Datum izteka veljavnosti dovoljenja
					mg dodatka/kg popolne krmne mešanice z 12-odstotno vsebnostjo vlage			
Kategorija: tehnološki dodatki. Funkcionalna skupina: sredstva proti strjevanju								
1g563	sepiolitska glina	Sestava dodatka hidriran magnezijev silikat sedimentarnega izvora, ki vsebuje ≥ 40 % sepiolita in ≥ 25 % ilita v prahu Lastnosti aktivne snovi sepiolit (hidriran magnezijev silikat): ≥ 40 % št. CAS: 63800-37-3 št. EINECS: 264-465-3 kemijska formula: $Mg_4Si_6O_{15}(OH)_2 \cdot 6H_2O$ ilit (kalijev in železov aluminijev silikat): ≥ 25 % št. CAS: 12173-60-3 št. EINECS: 601-803-4 kemijska formula: $(K,H_3O)(Al,Mg,Fe)_2(Si,Al)_4O_{10}[(OH)_2 \cdot (H_2O)]$ karbonati (dolomit, kalcijev magnezijev karbonat): ≤ 35 % brez azbesta ⁽¹⁾	— molzni prežvekovalci — odstavljeni in pitovni prašiči		—	20 000	1. V navodilih za uporabo dodatka in premiksov se navedejo pogoji skladiščenja. 2. Nosilci dejavnosti poslovanja s krmo zaradi morebitnih tveganj za uporabnike dodatka in premiksov pri ravnanju z njimi določijo postopke varnega ravnanja in organizacijske ukrepe. Kadar navedenih tveganj s temi postopki in ukrepi ni mogoče odpraviti ali čim bolj zmanjšati, se dodatek in premiksi uporabljajo z osebno zaščitno opremo, vključno z zaščito za kožo in dihalo. Posebna pozornost se nameni skladnosti z zakonodajo Unije o varstvu delavcev pred tveganji pri vdihavanju, povezanimi z izpostavljenostjo kristalnemu kremenu in niklju.	28. februar 2033
			salmonidi		—	17 600		
			pitovni piščanci		—	10 000		
		Analizna metoda ⁽²⁾ Za določanje lastnosti krmnega dodatka: — rentgenska difrakcija (XRD) ter — rentgenska fluorescenca (XRF) ali atomska absorpcijska spektrometrija (AAS).						

⁽¹⁾ Uporabljene metode: rentgenska difrakcija in vrstična elektronska mikroskopija (SEM) z ustrezno energetsko disperzivno rentgensko analizo (EDAX).

⁽²⁾ Podrobnosti o analiznih metodah so na voljo na naslednjem naslovu referenčnega laboratorija: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.
