



2026/167

27.1.2026

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2026/167

ze dne 26. ledna 2026

o obnovení povolení klinoptilolitu sedimentárního původu jako doplňkové látky pro všechny druhy zvířat a o zrušení prováděcího nařízení (EU) č. 651/2013

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 ze dne 22. září 2003 o doplňkových látkách používaných ve výživě zvířat ⁽¹⁾, a zejména na čl. 9 odst. 2 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Nařízení (ES) č. 1831/2003 stanoví povolení doplňkových látek používaných ve výživě zvířat a důvody a postupy, na jejichž základě se povolení uděluje a obnovuje.
- (2) Látka klinoptilolit sedimentárního původu byla prováděcím nařízením Komise (EU) č. 651/2013 ⁽²⁾ povolena na dobu deseti let jako doplňková látka pro všechny druhy zvířat.
- (3) V souladu s čl. 14 odst. 1 nařízení (ES) č. 1831/2003 byla předložena žádost o obnovení povolení klinoptilolitu sedimentárního původu jako doplňkové látky pro všechny druhy zvířat, přičemž bylo požádáno o její zařazení do kategorie „technologické doplňkové látky“ a funkční skupiny „pojiva“ a „protispěčkové látky“. Tato žádost byla podána spolu s údaji a dokumenty požadovanými podle čl. 14 odst. 2 nařízení (ES) č. 1831/2003.
- (4) Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) dospěl ve svém stanovisku ze dne 19. března 2025 ⁽³⁾ k závěru, že doplňková látka klinoptilolit sedimentárního původu je za stávajících povolených podmínek použití pro všechny druhy zvířat, spotřebitele a životní prostředí i nadále bezpečná. Rovněž uvedl, že uvedená doplňková látka není dráždivá pro kůži nebo oči, ale měla by být považována za látku senzibilizující kůži a dýchací cesty. Za riziko je považována expozice vdechnutím a dermální expozice. Úřad rovněž uvedl, že není třeba posuzovat účinnost dané doplňkové látky, jelikož žádost o obnovení jejího povolení neobsahuje návrh na změnu nebo doplnění podmínek původního povolení, které by měly dopad na účinnost této doplňkové látky.
- (5) Referenční laboratoř zřízená nařízením (ES) č. 1831/2003 konstatovala, že závěry a doporučení učiněné při posouzení provedeném ohledně metody analýzy klinoptilolitu sedimentárního původu jako doplňkové látky v souvislosti s předchozím povolením jsou platné a použitelné i pro stávající žádost. V souladu s čl. 5 odst. 4 písm. c) nařízení Komise (ES) č. 378/2005 ⁽⁴⁾ se proto hodnotící zpráva referenční laboratoře nevyžaduje.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

⁽²⁾ Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 651/2013 ze dne 9. července 2013 o povolení klinoptilolitu sedimentárního původu jako doplňkové látky pro všechny druhy zvířat a o změně nařízení (ES) č. 1810/2005 (Úř. věst. L 189, 10.7.2013, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/651/oj).

⁽³⁾ EFSA Journal. 2025;23:e9364 (<https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9364>).

⁽⁴⁾ Nařízení Komise (ES) č. 378/2005 ze dne 4. března 2005 o podrobných prováděcích pravidlech k nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003, pokud jde o povinnosti a úkoly referenční laboratoře Společenství v souvislosti s žádostmi o povolení doplňkových látek v krmivech (Úř. věst. L 59, 5.3.2005, s. 8, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

- (6) Vzhledem k výše uvedeným skutečnostem se Komise domnívá, že klinoptilolit sedimentárního původu splňuje podmínky stanovené v článku 5 nařízení (ES) č. 1831/2003. Proto by povolení uvedené doplňkové látky mělo být obnoveno. Vedle toho se Komise domnívá, že by měla být přijata vhodná ochranná opatření, aby se zabránilo nepříznivým účinkům na zdraví uživatelů uvedené doplňkové látky. Těmito ochrannými opatřeními by neměly být dotčeny jiné požadavky na bezpečnost pracovníků podle práva Unie.
- (7) V důsledku obnovení povolení klinoptilolitu sedimentárního původu jako doplňkové látky by mělo být zrušeno prováděcí nařízení (EU) č. 651/2013.
- (8) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Obnovení povolení

Povolení látky uvedené v příloze, náležející do kategorie doplňkových látek „technologické doplňkové látky“ a funkční skupiny „pojiva“ a „protispěčkové látky“, se obnovuje podle podmínek stanovených v uvedené příloze.

Článek 2

Zrušení

Prováděcí nařízení (EU) č. 651/2013 se zrušuje.

Článek 3

Vstup v platnost

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 26. ledna 2026.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

PŘÍLOHA

Identifikační číslo doplňkové látky	Název doplňkové látky	Složení, chemický vzorec, popis, analytická metoda	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Minimální obsah	Maximální obsah	Jiná ustanovení	Konec platnosti povolení
					mg doplňkové látky/kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %			
Kategorie: technologické doplňkové látky. Funkční skupina: pojiva								
1g568	klinoptilolit sedimentárního původu	Složení doplňkové látky klinoptilolit sedimentárního původu ≥ 80 % (pevná forma). Charakteristika účinné látky klinoptilolit (hydratovaný hlinitokřemičitan sodno-vápenatý) sedimentárního původu ≥ 80 % a jílové minerály ≤ 20 % (bez vláknin a křemene). Číslo CAS: 12173-10-3 Číslo EC 687-562-6 Analytická metoda ⁽¹⁾ Pro stanovení klinoptilolitu sedimentárního původu v doplňkové látce: rentgenová difrakce (XRD).	Všechny druhy zvířat	—	—	10 000	1. V návodu pro použití doplňkové látky a premixů musí být uvedeny podmínky skladování. 2. Celkové množství klinoptilolitu ze všech zdrojů nesmí překročit maximální obsah 10 000 mg/kg kompletního krmiva. 3. Pro uživatele doplňkové látky a premixů musí provozovatelé krmivářských podniků stanovit provozní postupy a organizační opatření, které budou řešit případná rizika vyplývající z jejich použití. Pokud uvedená rizika nelze těmito postupy a opatřeními vyloučit nebo snížit na minimum, musí se doplňková látka a premixy používat s osobními ochrannými prostředky, včetně ochrany pokožky a dýchacích cest. Zvláštní pozornost je třeba věnovat dodržování právních předpisů Unie o ochraně zaměstnanců před riziky vdechnutí spojenými s expozicí niklu.	16. února 2036

⁽¹⁾ Podrobné informace o analytických metodách lze získat na internetové stránce referenční laboratoře: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.

Identifikační číslo doplňkové látky	Název doplňkové látky	Složení, chemický vzorec, popis, analytická metoda	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Minimální obsah	Maximální obsah	Jiná ustanovení	Konec platnosti povolení
					mg doplňkové látky/kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %			
Kategorie: technologické doplňkové látky. Funkční skupina: protispěkové látky								
1g568	klinoptilolit sedimentárního původu	Složení doplňkové látky klinoptilolit sedimentárního původu ≥ 80 % (pevná forma). Charakteristika účinné látky klinoptilolit (hydratovaný hlinitokřemičitan sodno-vápenatý) sedimentárního původu ≥ 80 % a jílové minerály ≤ 20 % (bez vláknin a křemene). Číslo CAS: 12173-10-3 Číslo EC 687-562-6 Analytická metoda ⁽¹⁾ Pro stanovení klinoptilolitu sedimentárního původu v doplňkové látce: rentgenová difrakce (XRD).	Všechny druhy zvířat	—	—	10 000	1. V návodu pro použití doplňkové látky a premixů musí být uvedeny podmínky skladování. 2. Celkové množství klinoptilolitu ze všech zdrojů nesmí překročit maximální obsah 10 000 mg/kg kompletního krmiva. 3. Pro uživatele doplňkové látky a premixů musí provozovatelé krmivářských podniků stanovit provozní postupy a organizační opatření, které budou řešit případná rizika vyplývající z jejich použití. Pokud uvedená rizika nelze těmito postupy a opatřeními vyloučit nebo snížit na minimum, musí se doplňková látka a premixy používat s osobními ochrannými prostředky, včetně ochrany pokožky a dýchacích cest. Zvláštní pozornost je třeba věnovat dodržování právních předpisů Unie o ochraně zaměstnanců před riziky vdechnutí spojenými s expozicí niklu.	16. února 2036

⁽¹⁾ Podrobné informace o analytických metodách lze získat na internetové stránce referenční laboratoře: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.