

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2016/1964**z dnia 9 listopada 2016 r.****dotyczące zezwoleń na stosowanie preparatu dolomit-magnezyt jako dodatku paszowego dla krów mlecznych i innych gatunków przeżuwaczy utrzymywanych do celów produkcji mleka, prosiąt odsadzonych od maciory i tuczników oraz preparatu montmorylonit-illit jako dodatku paszowego dla wszystkich gatunków zwierząt****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 1831/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 września 2003 r. w sprawie dodatków stosowanych w żywieniu zwierząt ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 9 ust. 2,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W rozporządzeniu (WE) nr 1831/2003 przewidziano udzielanie zezwoleń na stosowanie dodatków w żywieniu zwierząt oraz określono sposób uzasadniania i procedury przyznawania takich zezwoleń.
- (2) Zgodnie z art. 7 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 złożone zostały wnioski o zezwolenia na stosowanie preparatu dolomit-magnezyt i preparatu montmorylonit-illit. Do wniosków dołączone zostały dane szczegółowe oraz dokumenty wymagane na mocy art. 7 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003.
- (3) Wnioski dotyczą zezwoleń na stosowanie preparatu dolomit-magnezyt jako dodatku paszowego dla krów mlecznych i innych gatunków przeżuwaczy utrzymywanych do celów produkcji mleka, prosiąt odsadzonych od maciory i tuczników oraz preparatu montmorylonit-illit jako dodatku paszowego dla wszystkich gatunków zwierząt, celem sklasyfikowania ich w kategorii „dodatki technologiczne”.
- (4) Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) stwierdził w opinii z dnia 1 grudnia 2015 r. ⁽²⁾, że preparat dolomit-magnezyt nie ma szkodliwego wpływu na zdrowie zwierząt, na środowisko ani na zdrowie ludzi. Urząd stwierdził również, że jest on skuteczny jako środek przeciwbrylający. Zdaniem Urzędu nie ma potrzeby wprowadzania szczegółowych wymogów dotyczących monitorowania po wprowadzeniu do obrotu. Urząd zweryfikował również sprawozdanie dotyczące metody analizy dodatku paszowego w paszy, przedłożone przez laboratorium referencyjne ustanowione na mocy rozporządzenia (WE) nr 1831/2003.
- (5) Ze względu na podobieństwo fizjologiczne krów mlecznych do wszystkich gatunków przeżuwaczy utrzymywanych do celów produkcji mleka, należy rozszerzyć stosowanie tego dodatku na inne gatunki przeżuwaczy utrzymywane do celów produkcji mleka.
- (6) Urząd stwierdził w opiniach z dnia 30 października 2014 r. i 10 września 2015 r. ⁽³⁾, że preparat montmorylonit-illit nie ma szkodliwego wpływu na zdrowie zwierząt, na środowisko ani na zdrowie ludzi. Urząd stwierdził również, że jest on skuteczny jako środek przeciwbrylający oraz spoiwo. Zdaniem Urzędu nie ma potrzeby wprowadzania szczegółowych wymogów dotyczących monitorowania po wprowadzeniu do obrotu. Urząd zweryfikował również sprawozdanie dotyczące metody analizy dodatku paszowego w paszy, przedłożone przez laboratorium referencyjne ustanowione na mocy rozporządzenia (WE) nr 1831/2003.
- (7) Ocena preparatu dolomit-magnezyt i preparatu montmorylonit-illit dowodzi, że warunki udzielenia zezwolenia przewidziane w art. 5 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 są spełnione. W związku z tym należy zezwolić na stosowanie tych preparatów, jak określono w załącznikach do niniejszego rozporządzenia.
- (8) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

⁽¹⁾ Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 29.⁽²⁾ Dziennik EFSA 2016;14(1):4341.⁽³⁾ Dziennik EFSA, 2014; 12(11):3904 oraz Dziennik EFSA, 2015; 13(9):4237.

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Preparat wyszczególniony w załączniku I, należący do kategorii „dodatki technologiczne” i do grupy funkcjonalnej „środki przeciwzbrylające”, zostaje dopuszczony jako dodatek stosowany w żywieniu zwierząt zgodnie z warunkami określonymi w tym załączniku.

Artykuł 2

Preparat wyszczególniony w załączniku II, należący do kategorii „dodatki technologiczne” i do grup funkcjonalnych „środki przeciwzbrylające” oraz „spoiwa”, zostaje dopuszczony jako dodatek stosowany w żywieniu zwierząt zgodnie z warunkami określonymi w tym załączniku.

Artykuł 3

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 9 listopada 2016 r.

W imieniu Komisji
Jean-Claude JUNCKER
Przewodniczący

ZAŁĄCZNIK I

Numer identyfikacyjny dodatku	Dodatek	Wzór chemiczny, opis, metoda analizy	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Inne przepisy	Data ważności zezwolenia
					mg dodatku/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %			

Dodatki technologiczne: środki przeciwzbrylające

1g598	Dolomit-magnezyt	<p><i>Skład dodatku</i></p> <p>Preparat naturalnej mieszanki: dolomitu i magnezytu ≥ 40 % (o minimalnej zawartości węglanów w wysokości 24 %).</p> <p><i>Charakterystyka substancji czynnej</i></p> <p>Dolomit: Numer CAS 16389-88-1 $(CaMg)(CO_3)_2$</p> <p>Magnezyt: Numer CAS 546-93-0 $MgCO_3$</p> <p>Talk (uwodnione krzemiany magnezu): Numer CAS 14807-96-6 $Mg_3Si_4O_{10}(OH)_2$ Talk ≥ 35 %</p> <p>Chloryn (glinowo-magnezowy): Numer CAS 1318-59-8 $(Mg,Fe,Al)_6(Si,Al)4O_{10}(OH)_8$</p> <p>Żelazo (strukturalne) 6 % (średnio)</p>	<p>Krowy mleczne i inne gatunki przeżuwaczy utrzymywane do celów produkcji mleka</p> <p>Prosięta odsadzone od maciory</p> <p>Tuczniaki</p>	—	5 000	20 000	<ol style="list-style-type: none"> Przeznaczone dla prosiąt odstawionych od maciory o masie nieprzekraczającej 35 kg. Na etykiecie dodatku i premiksu zawierającego dodatek podaje się następujące informacje: „Dodatek dolomit-magnezyt jest bogaty w żelazo (obojętne)”. Podmioty działające na rynku pasz ustanawiają procedury postępowania i środki organizacyjne dla użytkowników dodatku i premiksów, tak aby ograniczyć ewentualne zagrożenia wynikające ze stosowania. Jeżeli takich zagrożeń nie można wyeliminować lub ograniczyć do minimum za pomocą tych procedur i środków, dodatek i premiksy należy stosować przy użyciu odpowiednich środków ochrony indywidualnej, w tym ochrony dróg oddechowych. 	30 listopada 2026 r.
-------	------------------	---	--	---	-------	--------	--	----------------------

Numer identyfikacyjny dodatku	Dodatek	Wzór chemiczny, opis, metoda analizy	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Inne przepisy	Data ważności zezwolenia
					mg dodatku/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %			
		Chloryn \geq 16 % Wolny od kwarcu i azbestu <i>Metoda analityczna</i> ⁽¹⁾ Charakterystyka dodatku paszowego: — dyfraktometrią rentgenowską (XRD) wraz z — absorpcyjną spektrometrią atomową (AAS).						

⁽¹⁾ Szczegóły dotyczące metod analitycznych można uzyskać pod następującym adresem laboratorium referencyjnego Unii Europejskiej ds. dodatków paszowych: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.

ZAŁĄCZNIK II

Numer identyfikacyjny dodatku	Dodatek	Wzór chemiczny, opis, metoda analizy	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Inne przepisy	Data ważności zezwolenia
					mg dodatku/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %			

Dodatki technologiczne: spoiwa

1g557	Montmorylonit-illit	<p><i>Skład dodatku</i></p> <p>Preparat minerału mieszanopakietowego ilastego montmorylonit-illit: krzemiany warstwowe ≥ 75 %.</p> <p><i>Charakterystyka substancji czynnej</i></p> <p>Krzemiany warstwowe ≥ 75 %:</p> <p>≥ 35 % montmorylonit-illit (pęczniący)</p> <p>≥ 30 % illit/muskowit</p> <p>≤ 15 % kaolinit (niepęczniący)</p> <p>Kwarc ≤ 20 %</p> <p>Żelazo (strukturalne) 3,6 % (średnio)</p> <p>Wolny od azbestu</p> <p><i>Metoda analityczna</i> ⁽¹⁾</p> <p>Do oznaczenia w dodatku paszowym:</p> <p>— dyfraktometria rentgenowska (XRD)</p> <p>— atomowa spektroskopia emisyjna z indukcyjnie sprzężoną plazmą (ICP-AES)</p>	Wszystkie gatunki zwierząt	—	10 000	20 000	<p>1. W instrukcjach stosowania wskazuje się, że:</p> <ul style="list-style-type: none"> — „Należy unikać stosowania doustnego równocześnie z makrolidami”, — „Ponadto w przypadku drobiu stosowanie doustne równocześnie z robenidyną jest niewskazane”. <p>2. W odniesieniu do drobiu: stosowanie doustne równocześnie z kokcydiostatykami innymi niż robenidyna jest przeciwwskazane, w przypadku gdy poziom preparatu montmorylonit-illit przekracza 10 000 mg/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej.</p> <p>3. Na etykiecie dodatku paszowego i premiksu zawierającego dodatek podaje się następujące informacje: „Dodatek montmorylonit-illit jest bogaty w żelazo (objętne)”.</p> <p>4. Podmioty działające na rynku pasz ustanawiają procedury postępowania i środki organizacyjne dla użytkowników dodatku i premiksów, tak aby ograniczyć ewentualne zagrożenia wynikające ze stosowania. Jeżeli takich zagrożeń nie można wyeliminować lub ograniczyć do minimum za pomocą tych procedur i środków, dodatek i premiksy należy stosować przy użyciu odpowiednich środków ochrony indywidualnej, w tym ochrony dróg oddechowych.</p>	30 listopada 2026 r.
-------	---------------------	---	----------------------------	---	--------	--------	--	----------------------

Numer identyfikacyjny dodatku	Dodatek	Wzór chemiczny, opis, metoda analizy	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Inne przepisy	Data ważności zezwolenia
					mg dodatku/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %			
							5. Łączna ilość poszczególnych źródeł montmorylonitu-illitu w mieszance paszowej pełnoporcjowej nie przekracza najwyższego dopuszczalnego poziomu 20 000 mg/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej.	

Dodatki technologiczne: środki przeciwbrylające

1g557	Montmorylonit-illit	<p><i>Skład dodatku</i></p> <p>Preparat minerału mieszanopakietowego montmorylonit-illit: krzemiany warstwowe $\geq 75\%$</p> <p><i>Charakterystyka substancji czynnej</i></p> <p>Krzemiany warstwowe $\geq 75\%$:</p> <p>$\geq 35\%$ montmorylonit-illit (pęczniejący)</p> <p>$\geq 30\%$ illit-muskowit</p> <p>$\leq 15\%$ kaolinit (niepęczniejący)</p> <p>Kwarc $\leq 20\%$</p> <p>Żelazo (strukturalne) 3,6 % (średnio)</p> <p>Wolny od azbestu</p>	Wszystkie gatunki zwierząt	—	20 000	20 000	<ol style="list-style-type: none"> W instrukcjach stosowania wskazuje się, że: <ul style="list-style-type: none"> „Należy unikać stosowania doustnego równocześnie z makrolidami”, w odniesieniu do drobiu: „Należy unikać stosowania równocześnie z robenidyną”. W odniesieniu do drobiu: stosowanie doustne równocześnie z kokcydiostatykami innymi niż robenidyna jest przeciwwskazane. Na etykiecie dodatku paszowego i premiksu zawierającego dodatek podaje się następujące informacje: „Dodatek montmorylonit-illit jest bogaty w żelazo (obojętne)”. Podmioty działające na rynku pasz ustanawiają procedury postępowania i środki organizacyjne dla użytkowników dodatku i premiksów, tak aby ograniczyć ewentualne zagrożenia wynikające ze stosowania. Jeżeli takich zagrożeń nie można wyeliminować lub ograniczyć do minimum za pomocą tych procedur i środków, dodatek i premiksy należy stosować przy użyciu odpowiednich środków ochrony indywidualnej, w tym ochrony dróg oddechowych. 	30 listopada 2026 r.
-------	---------------------	--	----------------------------	---	--------	--------	--	----------------------

Numer identyfikacyjny dodatku	Dodatek	Wzór chemiczny, opis, metoda analizy	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Inne przepisy	Data ważności zezwolenia
					mg dodatku/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %			
		<p><i>Metoda analityczna</i> ⁽¹⁾</p> <p>Do oznaczenia w dodatku paszowym:</p> <ul style="list-style-type: none"> — dyfraktometria rentgenowska (XRD); — atomowa spektroskopia emisyjna z indukcyjnie sprzężoną plazmą (ICP-AES). 					5. Łączna ilość poszczególnych źródeł montmorylonitu-illitu w mieszance paszowej pełnoporcjowej nie przekracza najwyższego dopuszczalnego poziomu 20 000 mg/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej.	

⁽¹⁾ Szczegóły dotyczące metod analitycznych można uzyskać pod następującym adresem laboratorium referencyjnego Unii Europejskiej ds. dodatków paszowych: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.