

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2019/10**z dnia 3 stycznia 2019 r.****dotyczące zezwolenia na stosowanie preparatu naturalnej mieszaniny illitu-montmorylonitu-kaolinitu 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 złożony został wniosek o zezwolenie na stosowanie preparatu naturalnej mieszaniny illitu-montmorylonitu-kaolinitu. Do wniosku dołączone zostały dane szczegółowe oraz dokumenty wymagane na mocy art. 7 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003.
- (3) Wniosek ten dotyczy zezwolenia na stosowanie preparatu naturalnej mieszaniny illitu-montmorylonitu-kaolinitu jako dodatku paszowego dla wszystkich gatunków zwierząt, celem sklasyfikowania go w kategorii „dodatki technologiczne”.
- (4) Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) stwierdził w opiniach z dnia 1 grudnia 2015 r. ⁽²⁾, dnia 5 lipca 2017 r. ⁽³⁾ oraz dnia 5 lipca 2018 r. ⁽⁴⁾, że w proponowanych warunkach stosowania preparat naturalnej mieszaniny illitu-montmorylonitu-kaolinitu nie ma negatywnego wpływu na zdrowie zwierząt i ludzi ani na środowisko. Urząd stwierdził również, że jest on skuteczny jako spoiwo i 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 rozporządzeniem (WE) nr 1831/2003.
- (5) Ocena preparatu naturalnej mieszaniny illitu-montmorylonitu-kaolinitu dowodzi, że warunki udzielenia zezwolenia przewidziane w art. 5 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 są spełnione. W związku z tym należy zezwolić na stosowanie preparatu, jak określono w załączniku do niniejszego rozporządzenia.
- (6) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

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

Artykuł 2

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

⁽¹⁾ Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ Dziennik EFSA 2016; 14(1):4342.

⁽³⁾ Dziennik EFSA 2017; 15(7):4940.

⁽⁴⁾ Dziennik EFSA 2018; 16(7):5387.

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

Sporządzono w Brukseli dnia 3 stycznia 2019 r.

W imieniu Komisji
Jean-Claude JUNCKER
Przewodniczący

ZAŁĄCZNIK

Numer identyfikacyjny dodatku	Dodatek	Skład, wzór chemiczny, opis, metoda analityczna	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								
1g599	Illit-montmorylonit-kaolinit	<p><i>Skład dodatku</i></p> <p>Preparat naturalnej mieszankiny illitu-montmorylonitu-kaolinitu o minimalnej zawartości:</p> <ul style="list-style-type: none"> — 40 % illitu — 10 % montmorylonitu — 8 % kaolinitu <p><i>Charakterystyka substancji czynnej</i></p> <p>Illit:</p> <p>Numer CAS 106958-53-6</p> $K(Al,Fe)_2AlSi_3O_{10}(OH)_2 \cdot H_2O$ <p>Montmorylonit:</p> <p>Numer CAS 1318-93-0</p> $Nax[(Al2-xMgx)Si_4O_{10}(OH)_2]$ <p>Kaolinit:</p> <p>Numer CAS 1318-74-7</p> $Al_2(OH)_4(SiO_5)$ <p>Żelazo (strukturalne) 10 % (średnio)</p> <p>Wolny od azbestu</p> <p><i>Metoda analityczna (1)</i></p> <p>Charakterystyka dodatku paszowego:</p> <ul style="list-style-type: none"> — dyfraktometria rentgenowska (XRD) wraz z — fluorescencją rentgenowską (XRF). 	<p>Kurczęta rzeźne i podrzędne gatunki drobiu rzeźnego</p> <p>Bydło opasowe i podrzędne gatunki przeżuwaczy rzeźnych</p> <p>Tuczniaki i warchlaki</p>	—	5 000	50 000	<ol style="list-style-type: none"> 1. W informacjach na temat stosowania dodatku i premiksów należy wskazać warunki przechowywania oraz stabilność przy obróbce cieplnej. 2. Podmioty działające na rynku pasz ustanawiają procedury postępowania i środki organizacyjne dla użytkowników dodatku i premiksów, tak aby ograniczyć ewentualne zagrożenia wynikające z ich stosowania. Jeżeli takich zagrożeń nie można wyeliminować lub ograniczyć do minimum za pomocą tych procedur i środków, dodatek i premiksy należy stosować przy użyciu środków ochrony indywidualnej, w tym ochrony dróg oddechowych. 3. Na etykiecie dodatku i premiksu zawierającego dodatek podaje się następujące informacje: „Dodatek illit-montmorylonit-kaolinit jest bogaty w żelazo (obojętne)”. 4. Łączna ilość różnych zastosowań illitu-montmorylonitu-kaolinitu w mieszance paszowej pełnoporcjowej nie przekracza najwyższego dopuszczalnego poziomu dla odpowiednich gatunków lub kategorii zwierząt. 5. W instrukcjach stosowania wskazuje się, że: <ul style="list-style-type: none"> — „Należy unikać stosowania doustnego równocześnie z makrolidami”. 	24 stycznia 2029 r.
		<p>Wszystkie inne gatunki i kategorie zwierząt</p>	—	5 000	20 000			

Numer identyfikacyjny dodatku	Dodatek	Skład, wzór chemiczny, opis, metoda analityczna	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 przeciwbrylające								
1g599	Illit-montmorylonit-kaolinit	<p><i>Skład dodatku</i></p> <p>Preparat naturalnej mieszanki illitu-montmorylonitu-kaolinitu o minimalnej zawartości:</p> <ul style="list-style-type: none"> — 40 % illitu — 10 % montmorylonitu — 8 % kaolinitu <p><i>Charakterystyka substancji czynnej</i></p> <p>Illit:</p> <p>Numer CAS 106958-53-6</p> $K(Al,Fe)_2AlSi_3O_{10}(OH)_2 \cdot H_2O$ <p>Montmorylonit:</p> <p>Numer CAS 1318-93-0</p> $Nax[(Al_2-xMgx)Si_4O_{10}(OH)_2]$ <p>Kaolinit:</p> <p>Numer CAS 1318-74-7</p> $Al_2(OH)_4(SiO_5)$ <p>Żelazo (strukturalne) 10 % (średnio)</p> <p>Wolny od azbestu</p> <p><i>Metoda analityczna</i> ⁽¹⁾</p> <p>Charakterystyka dodatku paszowego:</p> <ul style="list-style-type: none"> — dyfraktometria rentgenowska (XRD) wraz z — fluorescencją rentgenowską (XRF). 	Kurczęta rzeźne i podrzędne gatunki drobiu rzeźnego	—	5 000	50 000	<ol style="list-style-type: none"> 1. W informacjach na temat stosowania dodatku i premiksów należy wskazać warunki przechowywania oraz stabilność przy obróbce cieplnej. 2. Podmioty działające na rynku pasz ustanawiają procedury postępowania i środki organizacyjne dla użytkowników dodatku i premiksów, tak aby ograniczyć ewentualne zagrożenia wynikające z ich stosowania. Jeżeli takich zagrożeń nie można wyeliminować lub ograniczyć do minimum za pomocą tych procedur i środków, dodatek i premiksy należy stosować przy użyciu środków ochrony indywidualnej, w tym ochrony dróg oddechowych. 3. Na etykiecie dodatku i premiksu zawierającego dodatek podaje się następujące informacje: „Dodatek illit-montmorylonit-kaolinit jest bogaty w żelazo (obojętne)”. 4. Łączna ilość różnych zastosowań illitu-montmorylonitu-kaolinitu w mieszance paszowej pełnoporcjowej nie przekracza najwyższego dopuszczalnego poziomu dla odpowiednich gatunków lub kategorii zwierząt. 5. W instrukcjach stosowania wskazuje się, że: <ul style="list-style-type: none"> — „Należy unikać stosowania doustnego równocześnie z makrolidami”. 	24 stycznia 2029 r.
			Bydło opasowe i podrzędne gatunki przeżuwaczy rzeźnych	—	5 000	20 000		
			Tuczniaki i warchlaki	—				
			Wszystkie inne gatunki i kategorie zwierząt	—				

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