

## II

(Akty o charakterze nieustawodawczym)

## ROZPORZĄDZENIA

## ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) NR 651/2013

z dnia 9 lipca 2013 r.

**dotyczące zezwolenia na stosowanie klinoptylolitu pochodzenia osadowego jako dodatku paszowego dla wszystkich gatunków zwierząt i zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1810/2005**

(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 <sup>(1)</sup>, 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. W art. 10 tego rozporządzenia przewidziano ponowną ocenę dodatków dopuszczonych na podstawie dyrektywy Rady 70/524/EWG <sup>(2)</sup>.
- (2) Zgodnie z dyrektywą 70/524/EWG klinoptylolit pochodzenia osadowego został rozporządzeniem Komisji (WE) nr 1810/2005 <sup>(3)</sup> dopuszczony bezterminowo jako dodatek paszowy u tuczników, kurcząt rzeźnych, indyków rzeźnych, bydła i łososi. Dodatek ten został następnie wpisany do rejestru dodatków paszowych jako istniejący produkt, zgodnie z art. 10 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003.
- (3) Zgodnie z art. 10 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 w związku z jego art. 7 złożono wniosek o ponowną ocenę klinoptylolitu pochodzenia osadowego jako dodatku paszowego dla tuczników, kurcząt rzeźnych, indyków rzeźnych, bydła i łososi oraz, zgodnie z art. 7 tego rozporządzenia, o zezwolenie na nowe zastosowanie dla wszystkich gatunków zwierząt, w celu sklasyfikowania tego dodatku w kategorii „dodatki tech-

nologiczne”. Do wniosku dołączone zostały dane szczegółowe oraz dokumenty wymagane na mocy art. 7 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003.

- (4) Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) stwierdził w swojej opinii z dnia 12 grudnia 2012 r. <sup>(4)</sup>, że w proponowanych warunkach stosowania klinoptylolit pochodzenia osadowego nie ma szkodliwego wpływu na zdrowie zwierząt, na środowisko ani – pod warunkiem wprowadzenia odpowiednich środków w celu ochrony użytkowników – na zdrowie ludzi oraz że może on być skuteczny jako substancja wiążąca granulaty oraz środek przeciwbrylający przy 10 000 mg/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej. Zdaniem Urzędu nie ma potrzeby wprowadzania szczególnych wymogów dotyczących monitorowania po wprowadzeniu do obrotu. Urząd zbadał również sprawozdanie dotyczące metody analizy dodatku paszowego w paszy, złożone przez laboratorium referencyjne ustanowione rozporządzeniem (WE) nr 1831/2003.
- (5) Ocena klinoptylolitu pochodzenia osadowego dowodzi, że spełniono warunki udzielenia zezwolenia przewidziane w art. 5 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003. W związku z tym należy zezwolić na stosowanie tego dodatku, jak określono w załączniku do niniejszego rozporządzenia.
- (6) W następstwie udzielenia nowego zezwolenia zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1831/2003 należy odpowiednio zmienić rozporządzenie (WE) nr 1810/2005.
- (7) Ponieważ względy bezpieczeństwa nie wymagają natychmiastowego zastosowania zmian w warunkach zezwolenia, należy przewidzieć okres przejściowy, aby umożliwić zainteresowanym stronom przygotowanie się do spełnienia nowych wymogów wynikających z zezwolenia.
- (8) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt,

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 29.

<sup>(2)</sup> Dz.U. L 270 z 14.12.1970, s. 1.

<sup>(3)</sup> Dz.U. L 291 z 5.11.2005, s. 5.

<sup>(4)</sup> Dziennik EFSA 2013; 11(1):3039.

PRZYMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

*Artykuł 1*

**Zezwolenie**

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

*Artykuł 2*

**Zmiany do rozporządzenia (WE) nr 1810/2005**

W załączniku II do rozporządzenia (WE) nr 1810/2005 skreśla się wpis dotyczący E 568, klinoptylolu pochodzenia osadowego.

*Artykuł 3*

**Środki przejściowe**

Dodatek wyszczególniony w załączniku oraz pasza zawierająca ten dodatek, wyprodukowane i opatrzone etykietami przed dniem 30 stycznia 2014 r. zgodnie z przepisami obowiązującymi przed dniem 30 lipca 2013 r. mogą być nadal wprowadzane do obrotu i stosowane aż do wyczerpania zapasów.

*Artykuł 4*

**Wejście w życie**

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 lipca 2013 r.

W imieniu Komisji  
José Manuel BARROSO  
Przewodniczący

## ZAAŁĄCZNIK

Numer identyfikacyjny dodatku	Nazwa posiadacza zezwolenia	Dodatek	Skład, wzór chemiczny, opis, metoda analityczna	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Inne przepisy	Data ważności zezwolenia
						mg mieszanki paszowej pełnoporcjowej/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %			
<b>Kategoria: dodatki technologiczne. Grupa funkcjonalna: spoiwa</b>									
1g568	—	Klinoptylolit pochodzenia osadowego	<p><i>Skład dodatku</i></p> <p>Klinoptylolit pochodzenia osadowego <math>\geq 80\%</math> (w postaci proszku).</p> <p><i>Charakterystyka substancji czynnej</i></p> <p>Klinoptylolit (uwodniony glinokrzemian sodu i wapnia) pochodzenia osadowego <math>\geq 80\%</math> i minerały gliny <math>\leq 20\%</math> (bez domieszki włókien i kwarcu)</p> <p>Numer CAS 12173-10-3</p> <p><i>Metoda analityczna</i> <sup>(1)</sup></p> <p>W celu oznaczenia zawartości klinoptylolitu pochodzenia osadowego w dodatku paszowym: dyfraktometria rentgenowska.</p>	Wszystkie gatunki zwierząt	—	—	10 000	<p>1. Dla bezpieczeństwa: podczas kontaktu z produktem zaleca się stosowanie środków chroniących drogi oddechowe i oczu oraz rękawic.</p> <p>2. Ogólna zawartość klinoptylolitu pochodzenia osadowego ze wszystkich źródeł nie może przekroczyć maksymalnego poziomu 10 000 mg.</p>	30 lipca 2023 r.
<b>Kategoria: dodatki technologiczne. Grupa funkcjonalna: środki przeciwbrylające</b>									
1g568	—	Klinoptylolit pochodzenia osadowego	<p><i>Skład dodatku</i></p> <p>Klinoptylolit pochodzenia osadowego <math>\geq 80\%</math> (w postaci proszku).</p> <p><i>Charakterystyka substancji czynnej</i></p> <p>Klinoptylolit (uwodniony glinokrzemian sodu i wapnia) pochodzenia osadowego <math>\geq 80\%</math> i minerały gliny <math>\leq 20\%</math> (bez domieszki włókien i kwarcu)</p> <p>Numer CAS 12173-10-3</p> <p><i>Metoda analityczna</i> <sup>(1)</sup></p> <p>W celu oznaczenia zawartości klinoptylolitu pochodzenia osadowego w dodatku paszowym: dyfraktometria rentgenowska.</p>	Wszystkie gatunki zwierząt	—	—	10 000	<p>1. Środki bezpieczeństwa: podczas kontaktu z produktem zaleca się stosowanie środków chroniących drogi oddechowe i oczu oraz rękawic.</p> <p>2. Ogólna zawartość klinoptylolitu pochodzenia osadowego ze wszystkich źródeł nie może przekroczyć maksymalnego poziomu 10 000 mg.</p>	30 lipca 2023 r.

<sup>(1)</sup> Szczegóły dotyczące metod analitycznych można uzyskać pod następującym adresem laboratorium referencyjnego Unii Europejskiej ds. dodatków paszowych: [http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL\\_feed\\_additives/Pages/index.aspx](http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx)