

## II

(Akty o charakterze nieustawodawczym)

## ROZPORZĄDZENIA

## ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2023/263

z dnia 7 lutego 2023 r.

**dotyczące zezwolenia na stosowanie glinki sepiolitowej jako dodatku paszowego dla przeżuwaczy mlecznych, odsadzonych od maciory i tuczonych świniowatych, łososiowatych i kurcząt rzeźnych**

(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 udzielania takich zezwoleń. W art. 10 ust. 2 tego rozporządzenia przewidziano ponowną ocenę dodatków dopuszczonych na mocy dyrektywy Rady 70/524/EWG <sup>(2)</sup>.
- (2) Substancja glinka sepiolitowa, należąca do grupy funkcjonalnej „spoiwa, środki przeciwzbrylające i koagulanty”, została dopuszczona bez ograniczeń czasowych zgodnie z dyrektywą 70/524/EWG jako dodatek paszowy dla wszystkich gatunków zwierząt. Substancja ta została następnie wpisana do rejestru dodatków paszowych jako istniejący produkt zgodnie z art. 10 ust. 1 lit. b) 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 glinki sepiolitowej jako dodatku paszowego dla wszystkich gatunków zwierząt, celem sklasyfikowania jej w kategorii „dodatki technologiczne” i w grupach funkcjonalnych „substancje wiążące” oraz „środki przeciwzbrylające”. Do wniosku dołączone zostały dane szczegółowe oraz dokumenty wymagane na mocy art. 7 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003.
- (4) W opinii z dnia 4 maja 2022 r. <sup>(3)</sup> Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („urząd”) stwierdził, że w proponowanych warunkach stosowania glinka sepiolitowa jest bezpieczna dla przeżuwaczy mlecznych, odsadzonych prosiąt, tuczników i innych młodych świniowatych na poziomie 20 000 mg na kilogram mieszanki paszowej pełnoporcjowej, dla łososiowatych na poziomie 17 600 mg na kilogram mieszanki paszowej pełnoporcjowej oraz dla kurcząt rzeźnych na poziomie 10 000 mg na kilogram mieszanki paszowej pełnoporcjowej i nie ma negatywnego wpływu na bezpieczeństwo konsumentów ani na środowisko. Urząd nie mógł stwierdzić, czy dodatek jest bezpieczny dla innych gatunków i kategorii zwierząt. Urząd stwierdził również, że dodatek stwarza ryzyko wdychania dla użytkownika, w szczególności ze względu na obecność w dodatku krzemionki krystalicznej i niklu, oraz że dodatek ten nie działa drażniąco na skórę lub oczy, ale należy go uznać za substancję działającą uczulająco na skórę i drogi oddechowe. Urząd stwierdził, że dodatek jest skuteczny jako substancja wiążąca i środek przeciwzbrylający. Urząd zweryfikował również sprawozdanie dotyczące metody analizy w paszy, przedłożone przez laboratorium referencyjne ustanowione rozporządzeniem (WE) nr 1831/2003.

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

<sup>(2)</sup> Dyrektywa Rady 70/524/EWG z dnia 23 listopada 1970 r. dotycząca dodatków paszowych (Dz.U. L 270 z 14.12.1970, s. 1).

<sup>(3)</sup> Dziennik EFSA 2022;20(5):7344.

- (5) Ocena glinki sepiolitowej dowodzi, że warunki udzielenia zezwolenia przewidziane w art. 5 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 są spełnione. W związku z tym należy zezwolić na stosowanie tego dodatku dla przeżuwaczy mlecznych, odsadzonych od maciory i tuczonych świniowatych, łososiowatych i kurcząt rzeźnych. Komisja zwróciła się do wnioskodawcy o dodatkowe informacje dotyczące bezpieczeństwa stosowania dodatku dla innych gatunków i kategorii zwierząt. Komisja uważa, że należy zastosować odpowiednie środki ochronne, aby zapobiec szkodliwym skutkom dla zdrowia ludzi, w szczególności w odniesieniu do użytkowników dodatku. Te środki ochronne powinny być zgodne z przepisami Unii dotyczącymi wymogów bezpieczeństwa pracowników.
- (6) Ponieważ względy bezpieczeństwa nie wymagają natychmiastowego zastosowania zmian w warunkach zezwolenia na stosowanie przedmiotowej substancji, należy przewidzieć okres przejściowy, aby umożliwić zainteresowanym stronom przygotowanie się do spełnienia nowych wymogów wynikających z zezwolenia.
- (7) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

#### Artykuł 1

##### Zezwolenie

Substancja wyszczególniona w załączniku, należąca do kategorii „dodatki technologiczne” i do grup funkcjonalnych „spoiwa” oraz „środki przeciwbrylające”, zostaje dopuszczona jako dodatek stosowany w żywieniu zwierząt zgodnie z warunkami określonymi w tym załączniku.

#### Artykuł 2

##### Środki przejściowe

1. Substancja wyszczególniona w załączniku i premiksy zawierające tę substancję przeznaczone dla przeżuwaczy mlecznych, odsadzonych od maciory i tuczonych świniowatych, łososiowatych i kurcząt rzeźnych, wyprodukowane i opatrzone etykietami przed dniem 28 sierpnia 2023 r. zgodnie z przepisami obowiązującymi przed dniem 28 lutego 2023 r., mogą być nadal wprowadzane do obrotu i stosowane aż do wyczerpania zapasów.
2. Mieszanki paszowe i materiały paszowe zawierające substancję wyszczególnioną w załączniku, przeznaczone dla przeżuwaczy mlecznych, odsadzonych od maciory i tuczonych świniowatych, łososiowatych i kurcząt rzeźnych, wyprodukowane i opatrzone etykietami przed dniem 28 lutego 2024 r. zgodnie z przepisami obowiązującymi przed dniem 28 lutego 2023 r., mogą być nadal wprowadzane do obrotu i stosowane aż do wyczerpania zapasów.

#### Artykuł 3

##### 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 7 lutego 2023 r.

W imieniu Komisji  
Przewodnicząca  
Ursula VON DER LEYEN

## ZAŁĄCZNIK

Numer identyfikacyjny dodatku	Dodatek	Skład, wzór chemiczny, opis, metoda analityczna	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Pozostałe przepisy	Data ważności zezwolenia
					mg dodatku/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %			
<b>Kategoria: dodatki technologiczne. Grupa funkcjonalna: substancje wiążące</b>								
1g563	Glinka sepiolitowa	<p><b>Skład dodatku</b> uwodniony krzemian magnezu pochodzenia osadowego, zawierający ≥ 40 % sepiolitu i ≥ 25 % illitu. Postać sproszkowana</p> <p><b>Charakterystyka substancji czynnej</b></p> <p>Sepiolit (uwodniony krzemian magnezu): ≥ 40 % Numer CAS: 63800-37-3 Numer EINECS: 264-465-3 Wzór chemiczny: <math>Mg_4Si_6O_{15}(OH)_2 \cdot 6H_2O</math>.</p> <p>Illit (uwodniony krzemian potasu i glinu): ≥ 25 % Numer CAS: 12173-60-3 Numer EINECS: 601-803-4 Wzór chemiczny: <math>(K,H_3O)(Al,Mg,Fe)_2(Si,Al)_4O_{10}[(OH)_2 \cdot (H_2O)]</math></p> <p>Węglany (dolomit, węglan wapnia i magnezu): ≤ 35 % Wolny od azbestu (!)</p>	— Przeżuwacze mleczone — Odsadzone od maciory i tuczone świńcowate		–	20 000	<p>1. W informacjach na temat stosowania dodatku i premiksów należy podać warunki przechowywania.</p> <p>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 ani maksymalnie ograniczyć za pomocą tych procedur i środków, dodatek i premiksy należy stosować przy użyciu środków ochrony indywidualnej, w tym środków ochrony skóry i dróg oddechowych. Szczególną uwagę należy zwrócić na zgodność z przepisami Unii dotyczącymi ochrony pracowników przed ryzykiem wdychania związanym z narażeniem na krzemionkę krystaliczną i nikiel.</p>	28 lutego 2033 r.
			Łososiówate		–	17 600		
			Kurczęta rzeźne		–	10 000		

		<b>Metoda analityczna</b> <sup>(2)</sup> Do celów charakterystyki dodatku paszowego: — dyfraktometria rentgenowska (XRD) oraz — fluorescencja rentgenowska (XRF) lub atomowa spektrometria absorpcyjna (AAS)						
--	--	---	--	--	--	--	--	--

<sup>(1)</sup> Wykorzystane metody: dyfraktometria rentgenowska i skaningowa mikroskopia elektronowa (SEM) z punktową analizą rentgenowską z dyspersją energii (EDX).

<sup>(2)</sup> Szczegóły dotyczące metod analitycznych można uzyskać pod następującym adresem laboratorium referencyjnego: [https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports\\_en](https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en).

Numer identyfikacyjny dodatku	Dodatek	Skład, wzór chemiczny, opis, metoda analityczna	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Pozostałe przepisy	Data ważności zezwolenia
					mg dodatku/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %			
<b>Kategoria: dodatki technologiczne. Grupa funkcjonalna: środki przeciwzbrylające.</b>								
1g563	Glinka sepiolitowa	<p><b>Skład dodatku</b></p> <p>uwodniony krzemian magnezu pochodzenia osadowego, zawierający ≥ 40 % sepiolitu i ≥ 25 % illitu.</p> <p>Postać sproszkowana</p> <p><b>Charakterystyka substancji czynnej</b></p> <p>Sepiolit (uwodniony krzemian magnezu): ≥ 40 % Numer CAS: 63800-37-3 Numer EINECS: 264-465-3 Wzór chemiczny: <math>Mg_4Si_6O_{15}(OH)_2 \cdot 6H_2O</math>.</p> <p>Illit (uwodniony krzemian potasu i glinu): ≥ 25 % Numer CAS: 12173-60-3 Numer EINECS: 601-803-4 Wzór chemiczny: <math>(K,H_3O)(Al,Mg,Fe)_2(Si,Al)_4O_{10}[(OH)_2 \cdot (H_2O)]</math></p> <p>Węglany (dolomit, węglan wapnia i magnezu): ≤ 35 % Wolny od azbestu <sup>(1)</sup></p>	— Przeżuwacze mleczne — Odsadzone od maciory i tuczone świńwate		–	20 000	<p>1. W informacjach na temat stosowania dodatku i premiksów należy podać warunki przechowywania.</p> <p>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 ani maksymalnie ograniczyć za pomocą tych procedur i środków, dodatek i premiksy należy stosować przy użyciu środków ochrony indywidualnej, w tym środków ochrony skóry i dróg oddechowych. Szczególną uwagę należy zwrócić na zgodność z przepisami Unii dotyczącymi ochrony pracowników przed ryzykiem wdychania związanym z narażeniem na krzemionkę krystaliczną i nikiel.</p>	28 lutego 2033 r.
			Łososiowate		–	17 600		
			Kurczęta rzeźne		–	10 000		
		<p><b>Metoda analityczna <sup>(2)</sup></b></p> <p>Do celów charakterystyki dodatku paszowego:</p> <p>— dyfraktometria rentgenowska (XRD) oraz</p> <p>— fluorescencja rentgenowska (XRF) lub atomowa spektrometria absorpcyjna (AAS)</p>						

---

(<sup>1</sup>) Wykorzystane metody: dyfraktometria rentgenowska i skaningowa mikroskopia elektronowa (SEM) z punktową analizą rentgenowską z dyspersją energii (EDX).

(<sup>2</sup>) Szczegóły dotyczące metod analitycznych można uzyskać pod następującym adresem laboratorium referencyjnego: [https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports\\_en](https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en).

---