

## II

(Незаконодателни актове)

## РЕГЛАМЕНТИ

## РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) № 651/2013 НА КОМИСИЯТА

от 9 юли 2013 година

**за разрешаване на клиноптилолит с утаечен произход като фуражна добавка за всички животински видове и за изменение на Регламент (ЕО) № 1810/2005**

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 1831/2003 на Европейския парламент и на Съвета от 22 септември 2003 г. относно добавки за използване при храненето на животните <sup>(1)</sup>, и по-специално член 9, параграф 2 от него,

като има предвид, че:

- (1) В Регламент (ЕО) № 1831/2003 се предвижда, че добавките за използване при храненето на животните подлежат на разрешаване, и се уреждат основанията и процедурите за издаване на разрешително. В член 10 от посочения регламент се предвижда извършването на повторна оценка на добавките, разрешени съгласно Директива 70/524/ЕИО на Съвета <sup>(2)</sup>.
- (2) Клиноптилолитът с утаечен произход беше разрешен безсрочно в съответствие с Директива 70/524/ЕИО като фуражна добавка за свине за угояване, пилета за угояване, пуйки за угояване, говеда и съмга с Регламент (ЕО) № 1810/2005 на Комисията <sup>(3)</sup>. Впоследствие посочената добавка беше вписана в Регистъра на фуражните добавки като съществуващ продукт в съответствие с член 10, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1831/2003.
- (3) В съответствие с член 10, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 1831/2003 във връзка с член 7 от него бе подадено заявление за повторна оценка на клиноптилолит с утаечен произход като фуражна добавка за свине за угояване, пилета за угояване, пуйки за угояване, говеда и съмга, а в съответствие с член 7 от посочения регламент — и за нова употреба при всички животински видове, с искане добавката да се класифицира в категорията „технологични добавки“. Посоченото заявление

беше придружено от данните и документите, изисквани съгласно член 7, параграф 3 от Регламент (ЕО) № 1831/2003.

- (4) В становището си от 12 декември 2012 г. <sup>(4)</sup> Европейският орган за безопасност на храните („Органът“) заключи, че при предложените условия на употреба клиноптилолитът с утаечен произход не оказва неблагоприятно въздействие върху здравето на животните, околната среда или, при условие че се вземат необходимите мерки за защита на потребителите, върху човешкото здраве, и че той има потенциал да бъде ефикасен като свързващо вещество за пелети и противослепващо вещество при 10 000 mg/kg пълноценен фураж. Органът не счита за необходимо да бъдат предвидени специфични изисквания за мониторинг след пускането на пазара. Той също така провери доклада относно метода за анализ на фуражната добавка във фуражите, представен от референтната лаборатория, определена с Регламент (ЕО) № 1831/2003.
- (5) При оценката на клиноптилолит с утаечен произход се установи, че са изпълнени условията за разрешителното, предвидени в член 5 от Регламент (ЕО) № 1831/2003. Поради това използването на посочената добавка следва да бъде разрешено съгласно предвиденото в приложението към настоящия регламент.
- (6) Тъй като в съответствие с Регламент (ЕО) № 1831/2003 се издава ново разрешително, Регламент (ЕО) № 1810/2005 следва да бъде съответно изменен.
- (7) Тъй като няма съображения във връзка с безопасността, които да налагат незабавното прилагане на измененията в условията за издаване на разрешителното, е целесъобразно да се предвиди преходен период, за да се даде възможност на заинтересованите страни да предприемат необходимото с оглед на новите изисквания, произтичащи от разрешителното.
- (8) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по хранителната верига и здравето на животните,

<sup>(1)</sup> ОВ L 268, 18.10.2003 г., стр. 29.<sup>(2)</sup> ОВ L 270, 14.12.1970 г., стр. 1.<sup>(3)</sup> ОВ L 291, 5.11.2005 г., стр. 5.<sup>(4)</sup> EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ) 2013 г.; 11(1):3039.

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

*Член 1*

### **Разрешение**

Клиноптилолит с утаечен произход, посочен в приложението, който принадлежи към категорията „технологични добавки“ и към функционалните групи „свързващи вещества“ и „противослепващи вещества“, се разрешава като добавка при храненето на животните при условията, определени в същото приложение.

*Член 2*

### **Изменения на Регламент (ЕО) № 1810/2005**

В приложение II към Регламент (ЕО) № 1810/2005 вписването Е 568 за клиноптилолит с утаечен произход се заличава.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 9 юли 2013 година.

*Член 3*

### **Преходни мерки**

Посочената в приложението добавка и съдържащите я фуражи, които са произведени и етикетирани преди 30 януари 2014 г. съгласно правилата, приложими преди 30 юли 2013 г., могат да продължат да бъдат пускани на пазара и да се използват до изчерпване на складовите наличности.

*Член 4*

### **Влизане в сила**

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

*За Комисията*  
*Председател*  
José Manuel BARROSO

ПРИЛОЖЕНИЕ

Идентификационен номер на добавката	Наименование на притежателя на разрешителното	Добавка	Състав, химична формула, описание, аналитичен метод	Вид или категория на животните	Максимална възраст	Минимално съдържание	Максимално съдържание	Други разпоредби	Срок на валидност на разрешителното
						мг/кг пълноценен фураж със съдържание на влага 12 %			

**Категория: технологични добавки. Функционална група: свързващи вещества**

1g568	—	Клиноптилолит с утаечен произход	<p><i>Състав на добавката</i></p> <p>Клиноптилолит с утаечен произход <math>\geq 80\%</math> (в прахообразна форма).</p> <p><i>Характеристики на активното вещество</i></p> <p>Клиноптилолит (хидриран натриев калциев алуминосиликат) с утаечен произход <math>\geq 80\%</math> и глинени минерали <math>\leq 20\%</math> (безвлакнести и без кварц).</p> <p>CAS номер 12173-10-3</p> <p><i>Метод за анализ</i> <sup>(1)</sup></p> <p>За определяне на клиноптилолит с утаечен произход във фуражната добавка: дифракция на рентгеново лъчение (XRD).</p>	Всички животински видове	—	—	10 000	<p>1. Мерки за безопасност: препоръчително е по време на работа да се използват средства за защита на дихателните органи и на очите и ръкавици.</p> <p>2. Общото количество клиноптилолит с утаечен произход от всички източници следва да не надвишава максималното съдържание от 10 000 mg.</p>	30 юли 2023 г.
-------	---	----------------------------------	--	--------------------------	---	---	--------	---	----------------

**Категория: технологични добавки. Функционална група: противослепващи вещества**

1g568	—	Клиноптилолит с утаечен произход	<p><i>Състав на добавката</i></p> <p>Клиноптилолит с утаечен произход <math>\geq 80\%</math> (в прахообразна форма).</p> <p><i>Характеристики на активното вещество</i></p> <p>Клиноптилолит (хидриран натриев калциев алуминосиликат) с утаечен произход <math>\geq 80\%</math> и глинени минерали <math>\leq 20\%</math> (безвлакнести и без кварц).</p> <p>CAS номер 12173-10-3</p> <p><i>Метод за анализ</i> <sup>(1)</sup></p> <p>За определяне на клиноптилолит с утаечен произход във фуражната добавка: дифракция на рентгеново лъчение (XRD).</p>	Всички животински видове	—	—	10 000	<p>1. Мерки за безопасност: препоръчително е по време на работа да се използват средства за защита на дихателните органи и на очите и ръкавици.</p> <p>2. Общото количество клиноптилолит с утаечен произход от всички източници следва да не надвишава максималното съдържание от 10 000 mg.</p>	30 юли 2023 г.
-------	---	----------------------------------	--	--------------------------	---	---	--------	---	----------------

<sup>(1)</sup> Подробна информация относно методите за анализ може да бъде намерена на следния интернет адрес на референтната лаборатория на Европейския съюз за фуражни добавки: [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)