

KOMMISJONENS GJENNOMFØRINGSFORORDNING (EU) nr. 651/2013**2017/EØS/79/13**

av 9. juli 2013

om godkjenning av et preparat av klinoptilitt av sedimentær opprinnelse som tilsetningsstoff i fôrvarer til alle dyrearter og om endring av forordning (EF) nr. 1810/2005(*)

EUROPAKOMMISJONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den europeiske unions virkemåte,

under henvisning til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1831/2003 av 22. september 2003 om tilsetningsstoffer i fôrvarer⁽¹⁾, særlig artikkel 9 nr. 2, og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) Forordning (EF) nr. 1831/2003 inneholder bestemmelser om godkjenning av tilsetningsstoffer i fôrvarer og om vilkårene og framgangsmåtene for å gi en slik godkjenning. I henhold til artikkel 10 i nevnte forordning skal tilsetningsstoffer som er godkjent i henhold til rådsdirektiv 70/524/EØF⁽²⁾, vurderes på nytt.
- 2) Klinoptilitt av sedimentær opprinnelse ble i samsvar med direktiv 70/524/EØF godkjent uten tidsbegrensning som tilsetningsstoff i fôrvarer til oppføringssvin, oppføringsskyllinger, oppføringsskalkuner, storfe og laks ved kommisjonsforordning (EF) nr. 1810/2005⁽³⁾. Dette tilsetningsstoffet ble deretter innført i registeret over tilsetningsstoffer i fôrvarer som et eksisterende produkt i samsvar med artikkel 10 nr. 1 i forordning (EF) nr. 1831/2003.
- 3) I samsvar med artikkel 10 nr. 2 i forordning (EF) nr. 1831/2003, sammenholdt med forordningens artikkel 7, er det inngitt en søknad om ny vurdering av klinoptilitt av sedimentær opprinnelse som tilsetningsstoff i fôrvarer til oppføringssvin, oppføringsskyllinger, oppføringsskalkuner, storfe og laks og, i samsvar med artikkel 7 i nevnte forordning, om godkjenning av ny bruk for alle andre dyrearter, med anmodning om at tilsetningsstoffet klassifiseres i

kategori «teknologiske tilsetningsstoffer». Søknaden inneholdt de opplysningene og dokumentene som kreves i henhold til artikkel 7 nr. 3 i forordning (EF) nr. 1831/2003.

- 4) Den europeiske myndighet for næringsmiddelsikkerhet («Myndigheten») konkluderte i sin uttalelse av 12. desember 2012⁽⁴⁾ med at klinoptilitt av sedimentær opprinnelse under de foreslåtte bruksvilkårene ikke har noen skadevirkning på dyrehelse eller miljøet eller, forutsatt at det treffes egnede tiltak for å verne brukerne, på menneskers helse, og at det kan være effektivt som pelletbindemiddel og antiklumpemiddel ved 10 000 mg/kg fullfôr. Myndigheten anser ikke at det er behov for særlige krav til overvåking etter at produktet er bragt i omsetning. Den har også gjennomgått rapporten om analysemetoden for tilsetningsstoffet i fôrvarer framlagt av referanselaboratoriet opprettet ved forordning (EF) nr. 1831/2003.
- 5) Vurderingen av klinoptilitt av sedimentær opprinnelse viser at vilkårene for godkjenning i henhold til artikkel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003 er oppfylt. Bruk av dette tilsetningsstoffet bør derfor godkjennes i samsvar med vedlegg A til denne forordning.
- 6) Ettersom ny godkjenning er gitt i samsvar med forordning (EF) nr. 1831/2003, bør forordning (EF) nr. 1810/2005 endres.
- 7) Ettersom ingen sikkerhetsgrunner tilsier at endringene i vilkårene for godkjenning må få øyeblikkelig anvendelse, bør det fastsettes en overgangsperiode, slik at berørte parter kan forberede seg på de nye kravene som godkjenningen medfører.
- 8) Tiltakene fastsatt i denne forordning er i samsvar med uttalelse fra Den faste komité for næringsmiddelkjeden og dyrehelsen —

(*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 189 av 10.7.2013, s. 1, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 217/2013 av 13. desember 2013 om endring av EØS-avtalens vedlegg I (Veterinære og plantesanitære forhold), se EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende* nr. 29 av 22.5.2014, s. 7.

⁽¹⁾ EUT L 268 av 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ EFT L 270 av 14.12.1970, s. 1.

⁽³⁾ EUT L 291 av 5.11.2005, s. 5.

⁽⁴⁾ *EFSA Journal* 2013; 11(1):3039.

VEDTATT DENNE FORORDNING:

Artikkel 3

Artikkel 1

Overgangstiltak

Godkjenning

Klinoptilolitt av sedimentær opprinnelse, som er oppført i vedlegget og tilhører kategorien «teknologiske tilsetningsstoffer» og funksjonsgruppene «bindemidler» og «antiklumpemidler», godkjennes som tilsetningsstoff i fôrvarer på de vilkårene som er fastsatt i vedlegget.

Tilsetningsstoffet oppført i vedlegget og fôrvarer som inneholder dette tilsetningsstoffet, og som er framstilt og merket før 30. januar 2014 i samsvar med de reglene som gjaldt før 30. juli 2013, kan fortsatt bringes i omsetning og brukes til de eksisterende lagrene er tømt.

Artikkel 2

Artikkel 4

Endringer av forordning (EF) nr. 1810/2005

Ikrafttredelse

I vedlegg II til forordning (EF) nr. 1810/2005 utgår posten for E 568, klinoptilolitt av sedimentær opprinnelse.

Denne forordning trer i kraft den 20. dag etter at den er kunngjort i *Den europeiske unions tidende*.

Denne forordning er bindende i alle deler og kommer direkte til anvendelse i alle medlemsstater.

Utferdiget i Brussel, 9. juli 2013.

For Kommissjonen

José Manuel BARROSO

President

VEDLEGG

Tilsetningsstoffets identifikasjonsnummer	Navn på innehaver av godkjenningen	Tilsetningsstoff	Sammensetning, kjemisk betegnelse, beskrivelse, analysemetode	Dyreart eller dyregruppe	Høyeste alder	Laveste innhold	Høyeste innhold	Andre bestemmelser	Godkjenningsperiodens utløp
						mg/kg fullfør med et vanninnhold på 12 %			
Kategori: teknologiske tilsetningsstoffer. Funksjonsgruppe: bindemidler.									
1g568	—	Klinoptilolitt av sedimentær opprinnelse	<p><i>Tilsetningsstoffets sammensetning</i></p> <p>Klinoptilolitt av sedimentær opprinnelse ≥ 80 % (pulverform).</p> <p><i>Karakterisering av det aktive stoffet</i></p> <p>Klinoptilolitt (hydrert natriumkalsiumaluminiumsilikat) av sedimentær opprinnelse ≥ 80 % og leireminerale ≤ 20 % (fritt for fibrer og kvarts).</p> <p>CAS-nummer 12173-10-3</p> <p><i>Analysemetode</i> ⁽¹⁾</p> <p>Til bestemmelse av klinoptilolitt av sedimentær opprinnelse i tilsetningsstoff i fôrvarer: Røntgendiffraksjon (XRD).</p>	Alle dyrearter	—	—	10000	<p>1. Sikkerhetstiltak: Det anbefales bruk av åndedrettsvern, vernebriller og hansker ved håndtering.</p> <p>2. Samlet mengde klinoptilolitt av sedimentær opprinnelse fra alle kilder skal ikke overstige et høyeste innhold på 10 000 mg.</p>	30. juli 2023
Kategori: teknologiske tilsetningsstoffer. Funksjonsgruppe: antiklumpemidler.									
1g568	—	Klinoptilolitt av sedimentær opprinnelse	<p><i>Tilsetningsstoffets sammensetning</i></p> <p>Klinoptilolitt av sedimentær opprinnelse ≥ 80 % (pulverform).</p> <p><i>Karakterisering av det aktive stoffet</i></p> <p>Klinoptilolitt (hydrert natriumkalsiumaluminiumsilikat) av sedimentær opprinnelse ≥ 80 % og leireminerale ≤ 20 % (fritt for fibrer og kvarts).</p> <p>CAS-nummer 12173-10-3</p> <p><i>Analysemetode</i> ⁽¹⁾</p> <p>Til bestemmelse av klinoptilolitt av sedimentær opprinnelse i tilsetningsstoff i fôrvarer: Røntgendiffraksjon (XRD).</p>	Alle dyrearter	—	—	10000	<p>1. Sikkerhetstiltak: Det anbefales bruk av åndedrettsvern, vernebriller og hansker ved håndtering.</p> <p>2. Samlet mengde klinoptilolitt av sedimentær opprinnelse fra alle kilder skal ikke overstige et høyeste innhold på 10 000 mg.</p>	30. juli 2023

⁽¹⁾ Nærmere opplysninger om analysemetoden finnes på nettstedet til Den europeiske unions referanselaboratorium for tilsetningsstoffer i fôrvarer: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx