

KOMMISJONENS GJENNOMFØRINGSFORORDNING (EU) 2018/1564**2020/EØS/33/18****av 17. oktober 2018****om godkjenning av et preparat av dolomitt-magnesitt som tilsetningsstoff i fôrvarer for alle dyrearter med unntak av melkekyr og andre drøvtyggere beregnet på melkeproduksjon, avvente smågriser og oppføringssvin(*)**

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) I henhold til forordning (EF) nr. 1831/2003 må tilsetningsstoffer som skal brukes i fôrvarer, godkjennes, og forordningen inneholder grunnlaget og framgangsmåtene for å gi slik godkjenning.
- 2) I samsvar med artikkel 7 i forordning (EF) nr. 1831/2003 er det inngitt en søknad om godkjenning av et preparat av dolomitt-magnesitt. Søknaden inneholdt de opplysningene og dokumentene som kreves i henhold til artikkel 7 nr. 3 i forordning (EF) nr. 1831/2003.
- 3) Søknaden gjelder godkjenning i kategorien «teknologiske tilsetningsstoffer» av et preparat av dolomitt-magnesitt som tilsetningsstoff i fôrvarer for alle dyrearter.
- 4) Preparatet av dolomitt-magnesitt som tilhører kategorien «teknologiske tilsetningsstoffer», ble tidligere godkjent i ti år som tilsetningsstoff i fôrvarer for melkekyr og andre drøvtyggere beregnet på melkeproduksjon, avvente smågriser og oppføringssvin ved Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2016/1964⁽²⁾.
- 5) Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet («Myndigheten») konkluderte i sine uttalelser av 17. april 2018⁽³⁾ og 25. januar 2017⁽⁴⁾ med at preparatet av dolomitt-magnesitt under de foreslåtte bruksvilkårene ikke har noen skadevirkninger på dyrs eller menneskers helse eller på miljøet. Myndigheten har også fastslått at det er effektivt som antiklumpemiddel. Myndigheten anser ikke at det er behov for særlige krav om overvåking etter omsetning. Den bekreftet videre rapporten om analysemetoden for tilsetningsstoffene i fôrvarer framlagt av referanselaboratoriet som ble opprettet ved forordning (EF) nr. 1831/2003.
- 6) Vurderingen av preparatet av dolomitt-magnesitt viser at vilkårene for godkjenning fastsatt i artikkel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003 er oppfylt. Bruk av preparatet bør derfor godkjennes i samsvar med vedlegget til denne forordning.
- 7) Tiltakene fastsatt i denne forordning er i samsvar med uttalelse fra Den faste komité for planter, dyr, næringsmidler og fôr.

VEDTATT DENNE FORORDNING:

Artikkel 1

Preparatet som er oppført i vedlegget og tilhører kategorien «teknologiske tilsetningsstoffer» og funksjonsgruppen «anti-klumpemidler», godkjennes som tilsetningsstoff i fôrvarer på vilkårene fastsatt i vedlegget.

(*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 262 av 19.10.2018, s. 20, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 52/2019 av 29. mars 2019 om endring av EØS-avtalens vedlegg I (Veterinære og plantesanitære forhold), ennå ikke kunngjort.

⁽¹⁾ EUT L 268 av 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2016/1964 av 9. november 2016 om godkjenning av et preparat av dolomitt-magnesitt som tilsetningsstoff i fôrvarer til melkekyr og andre drøvtyggere beregnet på melkeproduksjon, avvente smågriser og oppføringssvin samt av et preparat av montmorillonitt-illitt som tilsetningsstoff i fôrvarer til alle dyrearter

⁽³⁾ *EFSA Journal* 2018 16(5):5272.

⁽⁴⁾ *EFSA Journal* 2017 15(2):4711.

Artikkel 2

Denne forordning trer i kraft den 20. dagen 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 17. oktober 2018.

For Kommisjonen

Jean-Claude JUNCKER

Formann

VEDLEGG

Tilsetningsstoffets identifikasjonsnummer	Tilsetningsstoff	Sammensetning, kjemisk formel, beskrivelse, analysemetode	Dyreart eller dyregruppe	Høyeste alder	Laveste innhold	Høyeste innhold	Andre bestemmelser	Godkjenningsperiodens utløp
					mg tilsetningsstoff/kg fullfôr med et vanninnhold på 12 %			
Teknologiske tilsetningsstoffer: antiklumpemidler								
1g598	Dolomitt-magnesitt	<p><i>Tilsetningsstoffets sammensetning</i></p> <p>Preparat av en naturlig blanding av dolomitt og magnesitt ≥ 40 % (med et minsteinnhold av karbonater på 24 %).</p> <p><i>Karakterisering av det aktive stoffet</i></p> <p>Dolomitt CAS-nummer: 16389-88-1 $(CaMg)(CO_3)_2$</p> <p>Magnesitt CAS-nummer: 546-93-0 $MgCO_3$</p> <p>Talkum (hydratisert magnesiumsilikat) CAS-nummer: 14807-96-6 $Mg_3Si_4O_{10}(OH)_2$</p> <p>Talkum ≥ 35 %</p> <p>Kloritt (aluminium-magnesium) CAS-nummer: 1318-59-8 $(Mg,Fe,Al)_6(Si, Al)_4O_{10}(OH)_8$</p> <p>Jern (strukturelt) 6 % (gjennomsnitt)</p> <p>Kloritt ≥ 16 %</p> <p>Fri for kvarts og asbest</p>	Alle arter og kategorier med unntak av melkekyr og andre drøvtyggere beregnet på melkeproduksjon, avvente smågriser og oppføringssvin	—	5 000	20 000	<ol style="list-style-type: none"> På merkingen av tilsetningsstoffet og premiksene som inneholder det, angis følgende: «Tilsetningsstoffet dolomitt-magnesitt er rikt på (inert) jern.» For brukere av tilsetningsstoffet og premiksene skal de driftsansvarlige for fôrforetakene fastsette driftsrutiner og organisatoriske tiltak for å håndtere mulige risikoer ved bruk. Dersom disse risikoene ikke kan fjernes eller reduseres til et minimum ved hjelp av slike rutiner og tiltak, skal tilsetningsstoffet og premiksene brukes med egnet personlig verneutstyr, herunder åndedrettsvern. 	8. november 2028

Tilsetningsstoffets identifikasjonsnummer	Tilsetningsstoff	Sammensetning, kjemisk formel, beskrivelse, analysemetode	Dyreart eller dyregruppe	Høyeste alder	Laveste innhold	Høyeste innhold	Andre bestemmelser	Godkjenningsperiodens utløp
					mg tilsetningsstoff/kg fullfør med et vanninnhold på 12 %			
		<i>Analysemetode</i> ⁽¹⁾ Karakterisering av tilsetningsstoffet: — Røntgendiffraksjon (XRD) — Atomabsorpsjonsspektrometri (AAS)						

⁽¹⁾ Nærmere opplysninger om analysemetodene finnes på referanselaboratoriets nettsted: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>