

## II

(Icke-lagstiftningsakter)

## FÖRORDNINGAR

## KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) nr 651/2013

av den 9 juli 2013

om godkännande av klinoptilolit av sedimentärt ursprung som fodertillsats för alla djurarter och om ändring av förordning (EG) nr 1810/2005

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktions-sätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1831/2003 av den 22 september 2003 om fodertillsatser <sup>(1)</sup>, särskilt artikel 9.2, och

av följande skäl:

- (1) Förordning (EG) nr 1831/2003 innehåller bestämmelser om godkännande av fodertillsatser samt om de skäl och förfaranden som gäller för sådana godkännanden. Enligt artikel 10 i den förordningen ska fodertillsatser som godkänts i enlighet med rådets direktiv 70/524/EEG <sup>(2)</sup> utvärderas på nytt.
- (2) I enlighet med direktiv 70/524/EEG godkändes klinoptilolit av sedimentärt ursprung utan tidsbegränsning som fodertillsats för slaktsvin, slaktkycklingar, slaktkalkoner, nötkreatur och lax genom kommissionens förordning (EG) nr 1810/2005 <sup>(3)</sup>. Tillsatsen infördes därefter i registret över fodertillsatser som en befintlig produkt i enlighet med artikel 10.1 i förordning (EG) nr 1831/2003.
- (3) I enlighet med artikel 10.2 i förordning (EG) nr 1831/2003 jämförd med artikel 7 i den förordningen har det lämnats in en ansökan om en ny utvärdering av klinoptilolit av sedimentärt ursprung som fodertillsats för slaktsvin, slaktkycklingar, slaktkalkoner, nötkreatur och lax och, i enlighet med artikel 7 i den förordningen, om ett nytt användningsområde när det gäller alla andra djurarter, med en begäran om att tillsatsen ska införas i

kategorin "tekniska tillsatser". Till ansökan bifogades de uppgifter och handlingar som krävs enligt artikel 7.3 i förordning (EG) nr 1831/2003.

- (4) Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (nedan kallad *myndigheten*) konstaterade i sitt yttrande av den 12 december 2012 <sup>(4)</sup> att klinoptilolit av sedimentärt ursprung under föreslagna användningsvillkor inte inverkar negativt på djurs hälsa, miljön eller på människors hälsa, förutsatt att lämpliga åtgärder för att skydda användarna vidtas, samt att det i foder kan fungera som bindemedel och klumpförebyggande medel vid halten 10 000 mg/kg helfoder. Myndigheten anser inte att det behövs några särskilda krav på övervakning efter utsläppandet på marknaden. Den bekräftade även den rapport om analysmetoden för fodertillsatsen som lämnats av det referenslaboratorium som inrättades genom förordning (EG) nr 1831/2003.
- (5) Bedömningen av klinoptilolit av sedimentärt ursprung visar att villkoren för godkännande i artikel 5 i förordning (EG) nr 1831/2003 uppfylls. Tillsatsen bör därför godkännas för användning i enlighet med bilagan till den här förordningen.
- (6) Eftersom ett nytt godkännande beviljas enligt förordning (EG) nr 1831/2003 bör förordning (EG) nr 1810/2005 ändras i enlighet med detta.
- (7) Eftersom det inte finns några säkerhetsskal som kräver att ändringarna av villkoren för godkännandet omedelbart tillämpas, bör en övergångsperiod medges så att de berörda parterna kan anpassa sig till de nya krav som följer av godkännandet.
- (8) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa.

<sup>(1)</sup> EUT L 268, 18.10.2003, s. 29.

<sup>(2)</sup> EGT L 270, 14.12.1970, s. 1.

<sup>(3)</sup> EUT L 291, 5.11.2005, s. 5.

<sup>(4)</sup> *The EFSA Journal*, vol. 11(2013):1, artikelnr 3039.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

*Artikel 1*

**Godkännande**

Klinoptilolit av sedimentärt ursprung i kategorin "tekniska tillsatser" och i de funktionella grupperna "bindemedel" och "klumpförebyggande medel" som anges i bilagan godkänns som fodertillsats enligt villkoren i den bilagan.

*Artikel 2*

**Ändringar av förordning (EG) nr 1810/2005**

I bilaga II till förordning (EG) nr 1810/2005 ska post E 568 för klinoptilolit av sedimentärt ursprung utgå.

*Artikel 3*

**Övergångsåtgärder**

Både den tillsats som anges i bilagan och foder innehållande tillsatsen som har tillverkats och märkts före den 30 januari 2014 i enlighet med de bestämmelser som tillämpades före den 30 juli 2013 får fortsätta att släppas ut på marknaden och användas till dess att lagren har tömts.

*Artikel 4*

**Ikraftträdande**

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 9 juli 2013.

På kommissionens vägnar

José Manuel BARROSO

Ordförande

## BILAGA

Tillsatsens identifikations-nummer	Namn på innehavaren av godkännandet	Tillsats	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod	Djurart eller djurkategori	Högsta ålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med
						mg/kg helfoder med en vattenhalt på 12 %			
<b>Kategori: tekniska tillsatser. Funktionell grupp: bindemedel</b>									
1g568	—	Klinoptilolit av sedimentärt ursprung	<p><i>Tillsatsens sammansättning</i></p> <p>Klinoptilolit av sedimentärt ursprung <math>\geq 80\%</math> (pulver)</p> <p><i>Beskrivning av det verksamma ämnet</i></p> <p>Klinoptilolit (hydratiserat natriumkalciualuminiumsilikat) av sedimentärt ursprung <math>\geq 80\%</math> och <math>\leq 20\%</math> lermineraller (fri från fibrer och kvarts)</p> <p>CAS-nr: 12173-10-3</p> <p><i>Analysmetod</i> <sup>(1)</sup></p> <p>Bestämning av klinoptilolit av sedimentärt ursprung i fodertillsats: Röntgendiffraktion (XRD)</p>	Alla djurarter	—	—	10 000	<p>1. Användarsäkerhet: Andnings-skydd, skyddsglasögon och skyddshandskar rekommenderas vid hantering.</p> <p>2. Den totala mängden klinoptilolit av sedimentärt ursprung från alla källor får inte överstiga den högsta tillåtna halten 10 000 mg.</p>	30 juli 2023
<b>Kategori: tekniska tillsatser. Funktionell grupp: klumpförebyggande medel</b>									
1g568	—	Klinoptilolit av sedimentärt ursprung	<p><i>Tillsatsens sammansättning</i></p> <p>Klinoptilolit av sedimentärt ursprung <math>\geq 80\%</math> (pulver)</p> <p><i>Beskrivning av det verksamma ämnet</i></p> <p>Klinoptilolit (hydratiserat natriumkalciualuminiumsilikat) av sedimentärt ursprung <math>\geq 80\%</math> och <math>\leq 20\%</math> lermineraller (fri från fibrer och kvarts)</p> <p>CAS-nr: 12173-10-3</p> <p><i>Analysmetod</i> <sup>(1)</sup></p> <p>Bestämning av klinoptilolit av sedimentärt ursprung i fodertillsats: Röntgendiffraktion (XRD)</p>	Alla djurarter	—	—	10 000	<p>1. Användarsäkerhet: Andnings-skydd, skyddsglasögon och skyddshandskar rekommenderas vid hantering.</p> <p>2. Den totala mängden klinoptilolit av sedimentärt ursprung från alla källor får inte överstiga den högsta tillåtna halten 10 000 mg.</p>	30 juli 2023

<sup>(1)</sup> Närmare information om analysmetoderna finns på webbplatsen för Europeiska unionens referenslaboratorium för fodertillsatser: [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)