II

(Ikke-lovgivningsmæssige retsakter)

FORORDNINGER

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) Nr. 651/2013

af 9. juli 2013

om godkendelse af clinoptilolit af sedimentær oprindelse som fodertilsætningsstof til alle dyrearter og om ændring af forordning (EF) nr. 1810/2005

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1831/2003 af 22. september 2003 om fodertilsætningsstoffer ([1]), særlig artikel 9, stk. 2, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Forordning (EF) nr. 1831/2003 indeholder bestemmelser om godkendelse af fodertilsætningsstoffer og om grundlaget og procedurerne for meddelelse af en sådan godkendelse. Forordningens artikel 10 indeholder bestemmelser om en ny vurdering af tilsætningsstoffer, der er godkendt i henhold til Rådets direktiv 70/524/EØF ([2]).

(2) Clinoptilolit af sedimentær oprindelse blev godkendt uden tidsbegrænsning i overensstemmelse med direktiv 70/524/EØF som fodertilsætningsstof til slagtesvin, slagtekyllinger, slagtekalkuner, kvæg og laks ved Kommissionens forordning (EF) nr. 1810/2005 ([3]). Dette tilsætningsstof blev derpå opført i registret over fodertilsætningsstoffer som et eksisterende produkt, jf. artikel 10, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1831/2003.

(3) Der er indgivet en ansøgning om en ny vurdering af clinoptilolit af sedimentær oprindelse som fodertilsætningsstof til slagtesvin, slagtekyllinger, slagtekalkuner, kvæg og laks i henhold til artikel 10, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1831/2003 sammenholdt med artikel 7 i samme forordning, og om en ny anvendelse til alle andre dyrearter i henhold til forordningens artikel 7 med en anmodning om, at tilsætningsstoffet klassificeres i tilsætningsstofkategorien »teknologiske tilsætningsstoffer«. Ansøgningen var vedlagt de oplysninger og dokumenter, der kræves i henhold til artikel 7, stk. 3, i forordning (EF) nr. 1831/2003.

(4) Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (»autoriteten«) konkluderede i sin udtalelse af 12. december 2012 ([4]), at anvendelsen af clinoptilolit af sedimentær oprindelse under de foreslåede anvendelsesbetingelser ikke har skadelige virkninger på dyrs sundhed, miljøet eller, forudsat at der træffes passende foranstaltninger for at beskytte brugerne, på menneskers sundhed, og at det kan være effektivt som bindemiddel og antiklumpningsmiddel ved 10 000 mg/kg fuldfoder. Autoriteten mener ikke, at der er behov for særlige krav om overvågning efter markedsføringen. Autoriteten har ligeledes gennemgået den rapport om analysemetoden for fodertilsætningsstoffet i foder, der blev forelagt af det i henhold til forordning (EF) nr. 1831/2003 oprettede referencelaboratorium.

(5) Vurderingen af clinoptilolit af sedimentær oprindelse viser, at betingelserne for godkendelse, jf. artikel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003, er opfyldt. Derfor bør anvendelsen af dette tilsætningsstof godkendes som anført i bilaget til nærværende forordning.

(6) Da der gives en ny godkendelse i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 1831/2003, bør forordning (EF) nr. 1810/2005 ændres i overensstemmelse hermed.

(7) Da der ikke er sikkerhedsgrunde, som kræver øjeblikkelig anvendelse af ændringerne af betingelserne for godkendelsen, bør der indrømmes en overgangsperiode, så berørte parter kan forberede sig på at opfylde de nye krav i godkendelsen.

(8) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed —

([1]) EUT L 268 af 18.10.2003, s. 29.
([2]) EFT L 270 af 14.12.1970, s. 1.
([3]) EUT L 291 af 5.11.2005, s. 5.
([4]) EFSA Journal 2013; 11(1):3039.

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Godkendelse

Clinoptilolit af sedimentær oprindelse, der er opført i bilaget, og som tilhører tilsætningsstofkategorien »teknologiske tilsætningsstoffer« og den funktionelle gruppe »bindemidler« og »antiklumpningsmidler«, tillades anvendt som fodertilsætningsstof på de betingelser, der er fastlagt i bilaget.

Artikel 2

Ændringer af forordning (EF) nr. 1810/2005

I bilag II til forordning (EF) nr. 1810/2005 udgår række E 568, clinoptilolit af sedimentær oprindelse.

Artikel 3

Overgangsforanstaltninger

Det i bilaget opførte tilsætningsstof og foder, der indeholder det tilsætningsstof, og som produceres og mærkes før den 30. januar 2014 i overensstemmelse med de regler, der finder anvendelse før den 30. juli 2013, kan fortsat markedsføres og anvendes, indtil de eksisterende lagre er opbrugt.

Artikel 4

Ikrafttrædelse

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 9. juli 2013.

På Kommissionens vegne

José Manuel BARROSO

Formand

BILAG

Tilsætningsstoffets identifikationsnummer	Navn på indehaveren af godkendelsen	Tilsætningsstof	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse og analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksimumsalder	Minimumsindhold	Maksimumsindhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til
						mg/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %			
Kategori af teknologiske tilsætningsstoffer. Funktionel gruppe: bindemidler									
1g568	—	Clinoptilolit af sedimentær oprindelse	*Tilsætningsstoffets sammensætning* Clinoptilolit af sedimentær oprindelse ≥ 80 % (pulverform). *Aktivstoffets karakteristika* Clinoptilolit (natriumcalciumhydro-aluminiumsilikat) af sedimentær oprindelse ≥ 80 % og lermineraler ≤ 20 % (fri for fibre og kvarts). CAS-nummer: 12173-10-3 *Analysemetode* (1) Til bestemmelse af clinoptilolit af sedimentær oprindelse i tilsætningsstof: røntgendiffraktion (XRD).	Alle dyrearter	—	—	10 000	1. Sikkerheds-foranstaltninger: Det anbefales at bruge åndedrætsværn, beskyttelses-briller og -handsker under håndteringen. 2. Den samlede mængde clinoptilolit af sedimentær oprindelse fra alle kilder må ikke overstige maksimumsindholdet på 10 000 mg.	30. juli 2023
Kategori af teknologiske tilsætningsstoffer. Funktionel gruppe: antiklumpningsmidler									
1g568	—	Clinoptilolit af sedimentær oprindelse	*Tilsætningsstoffets sammensætning* Clinoptilolit af sedimentær oprindelse ≥ 80 % (pulverform). *Aktivstoffets karakteristika* Clinoptilolit (natriumcalciumhydro-aluminiumsilikat) af sedimentær oprindelse ≥ 80 % og lermineraler ≤ 20 % (fri for fibre og kvarts). CAS-nummer: 12173-10-3 *Analysemetode* (1) Til bestemmelse af clinoptilolit af sedimentær oprindelse i tilsætningsstof: røntgendiffraktion (XRD).	Alle dyrearter	—	—	10 000	1. Sikkerheds-foranstaltninger: Det anbefales at bruge åndedrætsværn, beskyttelses-briller og -handsker under håndteringen. 2. Den samlede mængde clinoptilolit af sedimentær oprindelse fra alle kilder må ikke overstige maksimumsindholdet på 10 000 mg.	30. juli 2023

(1) Nærmere oplysninger om analysemetoderne findes på hjemmesiden for EU-referencelaboratoriet for fodertilsætningsstoffer: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx