

II

(Ikke-lovgivningsmæssige retsakter)

FORORDNINGER

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2023/263

af 7. februar 2023

om godkendelse af sepiolitler som fodertilsætningsstof til drøvtyggere, der anvendes til mejeriproduktion, fravænnede dyr af svinefamilien, dyr af svinefamilien bestemt til slagtning, laksefisk og slagtekyllinger

(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 udstedelse af sådanne godkendelser. Forordningens artikel 10, stk. 2, indeholder bestemmelser om en ny vurdering af tilsætningsstofferne, der er godkendt i henhold til Rådets direktiv 70/524/EØF ⁽²⁾.
- (2) Stoffet sepiolitler blev i overensstemmelse med direktiv 70/524/EØF godkendt uden tidsbegrænsning som fodertilsætningsstof til alle dyrearter, der tilhører den funktionelle gruppe »bindemidler, antiklumpningsmidler og koaguleringsmidler«. Dette stof blev derpå opført i registret over fodertilsætningsstoffer som et eksisterende produkt, jf. artikel 10, stk. 1, litra b), i forordning (EF) nr. 1831/2003.
- (3) Der er i henhold til artikel 10, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1831/2003 sammenholdt med artikel 7 i samme forordning indgivet en ansøgning om godkendelse af sepiolitler som fodertilsætningsstof til alle dyrearter med anmodning om, at stoffet klassificeres i kategorien »teknologiske tilsætningsstoffer« og i den funktionelle gruppe »antiklumpningsmidler«. 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 4. maj 2022 ⁽³⁾, at sepiolitler under de foreslåede anvendelsesbetingelser er sikkert for drøvtyggere, der anvendes til mejeriproduktion, fravænnede smågrise, slagtesvin og andre dyr af svinefamilien bestemt til slagtning på et niveau på 20 000 mg pr. kg fuldfoder, for laksefisk på et niveau på 17 600 mg pr. kg fuldfoder og for slagtekyllinger på et niveau på 10 000 mg pr. kg fuldfoder og ikke har skadelige virkninger på forbrugersikkerheden eller miljøet. Den kunne ikke drage konklusioner om tilsætningsstoffets sikkerhed for andre dyrearter og -kategorier. Autoriteten konkluderede også, at tilsætningsstoffet udgør en risiko ved indånding for brugeren, navnlig på grund af tilstedeværelsen af krystallinsk silicumdioxid og nikkel i tilsætningsstoffet, og at det ikke er irriterende for huden eller øjnene, men bør betragtes som hudsensibiliserende og respiratorisk sensibiliserende. Autoriteten konkluderede, at tilsætningsstoffet er effektivt som bindemiddel og som antiklumpningsmiddel. Den har også gennemgået den rapport om metoden til analyse af foder, der er blevet forelagt af det i henhold til forordning (EF) nr. 1831/2003 oprettede referencelaboratorium.

⁽¹⁾ EUT L 268 af 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ Rådets direktiv 70/524/EØF af 23. november 1970 om tilsætningsstoffer til foderstoffer (EFT L 270 af 14.12.1970, s. 1).

⁽³⁾ EFSA Journal (2022);20(5):7344.

- (5) Vurderingen af sepiolitler viser, at betingelserne for godkendelse, jf. artikel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003, er opfyldt. Anvendelsen af tilsætningsstoffet bør godkendes til drøvtyggere, der anvendes til mejeriproduktion, fravænnede dyr af svinefamilien, dyr af svinefamilien bestemt til slagtning, laksefisk og slagtekyllinger. Kommissionen har anmodet ansøgeren om supplerende oplysninger om tilsætningsstoffets sikkerhed for de øvrige dyrearter og -kategorier. Kommissionen mener, at der bør træffes passende beskyttelsesforanstaltninger for at forhindre negative virkninger for menneskers sundhed, navnlig hvad angår brugerne af tilsætningsstoffet. Disse beskyttelsesforanstaltninger bør være i overensstemmelse med EU-lovgivningen vedrørende kravene til arbejdstagernes sikkerhed.
- (6) Da der ikke er sikkerhedshensyn, som kræver øjeblikkelig anvendelse af ændringerne af betingelserne for godkendelse af det pågældende stof, bør der indrømmes en overgangsperiode, således at de interesserede parter kan forberede sig på at opfylde de nye krav, som godkendelsen medfører.
- (7) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Godkendelse

Det i bilaget opførte stof, der tilhører fodertilsætningsstoffekategorien »teknologiske tilsætningsstoffer« og de funktionelle grupper »bindemidler« og »antiklumpningsmidler«, godkendes som fodertilsætningsstof på de betingelser, der er fastsat i nævnte bilag.

Artikel 2

Overgangsforanstaltninger

1. Det i bilaget opførte stof og forblandinger, der indeholder dette stof, og som er bestemt til drøvtyggere, der anvendes til mejeriproduktion, fravænnede dyr af svinefamilien, dyr af svinefamilien bestemt til slagtning, laksefisk og slagtekyllinger, og som er produceret og mærket før den 28. august 2023 i overensstemmelse med de regler, der finder anvendelse før den 28. februar 2023, kan fortsat markedsføres og anvendes, indtil de eksisterende lagre er opbrugt.
2. Foderblandinger og fodermidler, der indeholder det i bilaget opførte stof, og som er bestemt til drøvtyggere, der anvendes til mejeriproduktion, fravænnede dyr af svinefamilien, dyr af svinefamilien bestemt til slagtning, laksefisk og slagtekyllinger, og som er produceret og mærket før den 28. februar 2024 i overensstemmelse med de regler, der finder anvendelse før den 28. februar 2023, kan fortsat markedsføres og anvendes, indtil de eksisterende lagre er opbrugt.

Artikel 3

Ikrafttræden

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 7. februar 2023.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

Tilsætningsstoffs identifikationsnummer	Tilsætningsstof	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse og analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksimumsalder	Minimumsindhold	Maksimumsindhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig frem til
					mg tilsætningsstof/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %			
Kategori: teknologiske tilsætningsstoffer. Funktionel gruppe: bindemidler								
1g563	Sepiolitler	Tilsætningsstoffets sammensætning Vandholdigt magnesiumsilikat af sedimentær oprindelse, indeholdende ≥ 40 % sepiolit og ≥ 25 % illit. Pulver Aktivstoffets karakteristika Sepiolit (vandholdigt magnesiumsilikat): ≥ 40 % CAS-nr.: 63800-37-3 EINECS-nr.: 264-465-3 Kemisk formel: Mg ₄ Si ₆ O ₁₅ (OH) ₂ ·6H ₂ O. Illit (kalium og jern aluminiumsilicat): ≥ 25 % CAS-nr.: 12173-60-3 EINECS-nr.: 601-803-4 Kemisk formel: (K,H ₃ O)(Al,Mg,Fe) ₂ (Si,Al) ₄ O ₁₀ [(OH) ₂ ·(H ₂ O)] Carbonater (dolomit, calcium og magnesiumcarbonat): ≤ 35 % Frit for asbest ⁽¹⁾	— Drøvtyggere, der anvendes til mejeriproduktion — Fravænnede dyr af svinefamilien og dyr af svinefamilien bestemt til slagtning			20 000	1. I brugsvejledningen for tilsætningsstoffet og forblandingerne angives oplagrbetingelserne. 2. Foderstofvirksomhedslederne skal fastlægge driftsprocedurer og administrative foranstaltninger for brugerne af tilsætningsstoffet og forblandingerne med henblik på at imødegå potentielle risici ved anvendelse. I tilfælde, hvor risiciene ikke kan fjernes eller begrænses til et minimum ved hjælp af disse procedurer og foranstaltninger, må tilsætningsstoffet og forblandingerne kun anvendes med de fornødne personlige værnemidler, herunder hud- og åndedrætsværn. Der skal lægges særlig vægt på overholdelse af EU-lovgivningen om beskyttelse af arbejdstagere mod inhalationsrisici i forbindelse med eksponering for krystallinsk silicumdioxid og nikkel.	28. februar 2033
			Laksefisk			17 600		
			Slagtekyllinger			10 000		

		Analysemetode ⁽²⁾ Til karakterisering af fodertilsætningsstoffet: — Røntgendiffraktion (XRD) samt — Røntgenfluorescens (XRF) eller atomabsorptionsspektrometri (AAS)							
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

⁽¹⁾ De anvendte metoder var følgende: Røntgendiffraktion og scanningselektronmikroskopi (SEM) med punktuelt energidispersiv røntgenanalyse (EDAX).

⁽²⁾ Nærmere oplysninger om analysemetoderne findes på referencelaboratoriets hjemmeside: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en

Tilsætningsstoffs identifikationsnummer	Tilsætningsstof	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse og analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksimum-salder	Minimum-sindhold	Maksimumsindhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig frem til
					mg tilsætningsstof/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %			
Kategori: teknologiske tilsætningsstoffer. Funktionel gruppe: antiklumpningsmidler								
1g563	Sepiolitler	Tilsætningsstoffets sammensætning Vandholdigt magnesiumsilikat af sedimentær oprindelse, indeholdende ≥ 40 % sepiolit og ≥ 25 % illit. Pulver Aktivstoffets karakteristika Sepiolit (vandholdigt magnesiumsilikat): ≥ 40 % CAS-nr.: 63800-37-3 EINECS-nr.: 264-465-3 Kemisk formel: Mg ₄ Si ₆ O ₁₅ (OH) ₂ ·6H ₂ O. Illit (kalium og jern aluminiumsilicat): ≥ 25 % CAS-nr.: 12173-60-3 EINECS-nr.: 601-803-4 Kemisk formel: (K,H ₃ O)(Al,Mg,Fe) ₂ (Si,Al) ₄ O ₁₀ [(OH) ₂ ·(H ₂ O)] Carbonater (dolomit, calcium og magnesiumcarbonat): ≤ 35 % Frit for asbest ⁽¹⁾	— Drøvtyggere, der anvendes til mejeriproduktion — Fravænnede dyr af svinefamilien og dyr af svinefamilien bestemt til slagtning			20 000	1. I brugsvejledningen for tilsætningsstoffet og forblandingerne angives oplagrbetingelserne. 2. Foderstofvirksomhedslederne skal fastlægge drifts-procedurer og administrative foranstaltninger for brugerne af tilsætningsstoffet og forblandingerne med henblik på at imødegå potentielle risici ved anvendelse. I tilfælde, hvor risiciene ikke kan fjernes eller begrænses til et minimum ved hjælp af disse procedurer og foranstaltninger, må tilsætningsstoffet og forblandingerne kun anvendes med de fornødne personlige værnemidler, herunder hud- og åndedrætsværn. Der skal lægges særlig vægt på overholdelse af EU-lovgivningen om beskyttelse af arbejdstagere mod inhalationsrisici i forbindelse med eksponering for krystallinsk silicumdioxid og nikkel.	28. februar 2033
			Laksefisk			17 600		
			Slagtekyllinger			10 000		
		Analysemetode ⁽²⁾ Til karakterisering af fodertilsætningsstoffet: — Røntgendiffraktion (XRD) samt — Røntgenfluorescens (XRF) eller atomabsorptionsspektrometri (AAS)						

⁽¹⁾ De anvendte metoder var følgende: Røntgendiffraktion og scanningselektronmikroskopi (SEM) med punktuel energidispersiv røntgenanalyse (EDAX).

⁽²⁾ Nærmere oplysninger om analysemetoderne findes på referencelaboratoriets hjemmeside: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en
