

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2016/1964**af 9. november 2016****om godkendelse af et præparat af dolomitmagnesit til malkekøer og andre drøvtyggere bestemt til mælkeproduktion, fravænnede smågrise og slagtesvin og godkendelse af et præparat af montmorillonitillit til alle dyrearter som fodertilsætningsstoffer****(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 sådanne godkendelser.
- (2) Der er i overensstemmelse med artikel 7 i forordning (EF) nr. 1831/2003 indgivet flere ansøgninger om godkendelse af et præparat af dolomitmagnesit og et præparat af montmorillonitillit. Ansøgningerne var vedlagt de oplysninger og dokumenter, der kræves i henhold til artikel 7, stk. 3, i forordning (EF) nr. 1831/2003.
- (3) Disse ansøgninger vedrører godkendelse i tilsætningsstofkategorien »Teknologiske tilsætningsstoffer« af et præparat af dolomitmagnesit til malkekøer og andre drøvtyggere bestemt til mælkeproduktion, fravænnede smågrise og slagtesvin og et præparat af montmorillonitillit til alle dyrearter som fodertilsætningsstoffer.
- (4) Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet (»autoriteten«) konkluderede i sin udtalelse af 1. december 2015 ⁽²⁾, at præparatet af montmorillonitillit ikke har en skadelig virkning på dyrs sundhed, på miljøet eller menneskers sundhed. Autoriteten har også konkluderet, at det er effektivt som antiklumpningsmiddel. Autoriteten vurderer ikke, at der er behov for særlige krav om overvågning efter markedsføringen. Den har også gennemgået den rapport om metoden til analyse af fodertilsætningsstoffet i foder, der blev forelagt af det ved forordning (EF) nr. 1831/2003 oprettede referencelaboratorium.
- (5) Da malkekøer og alle drøvtyggere bestemt til mælkeproduktion fysiologisk ligner hinanden, er det hensigtsmæssigt at udvide anvendelsen af dette tilsætningsstof til andre drøvtyggere bestemt til mælkeproduktion.
- (6) Autoriteten konkluderede i sin udtalelse af 30. oktober 2014 og 10. september 2015 ⁽³⁾, at præparatet af montmorillonitillit ikke har en skadelig virkning på dyrs sundhed, på miljøet eller menneskers sundhed. Autoriteten har også konkluderet, at det er effektivt som antiklumpningsmiddel og som bindemiddel. Autoriteten vurderer ikke, at der er behov for særlige krav om overvågning efter markedsføringen. Den har også gennemgået den rapport om metoden til analyse af fodertilsætningsstoffet i foder, der blev forelagt af det ved forordning (EF) nr. 1831/2003 oprettede referencelaboratorium.
- (7) Vurderingen af præparatet af dolomitmagnesit og præparatet af montmorillonitillit viser, at betingelserne for godkendelse, jf. artikel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003, er opfyldt. Derfor bør anvendelsen af disse fremstillinger godkendes som anført i bilaget til nærværende forordning.
- (8) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

⁽¹⁾ EFT L 268 af 18.10.2003, s. 29.⁽²⁾ EFSA Journal 2016;14(1):4341.⁽³⁾ EFSA Journal 2014;12(11):3904 og EFSA Journal 2015;13(9):4237

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Det i bilag I opførte præparat, der tilhører tilsætningsstofkategorien »teknologiske tilsætningsstoffer« og den funktionelle gruppe »antiklumpningsmidler«, tillades anvendt som fodertilsætningsstof på de betingelser, der er fastsat i nævnte bilag.

Artikel 2

Det i bilag II opførte præparat, der tilhører tilsætningsstofkategorien »teknologiske tilsætningsstoffer« og de funktionelle grupper »antiklumpningsmidler« og »bindemidler«, tillades anvendt som fodertilsætningsstof på de betingelser, der er fastsat i nævnte bilag.

Artikel 3

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. november 2016.

På Kommissionens vegne

Jean-Claude JUNCKER

Formand

BILAG I

Tilsætningsstoffets identifikationsnummer	Tilsætningsstof	Kemisk betegnelse, beskrivelse og analysemetoder	Dyreart eller -kategori	Maksimumsalder	Minimumsindhold	Maksimumsindhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til
					mg tilsætningsstof/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %			

Teknologiske tilsætningsstoffer: antiklumpningsmidler

1g598	Dolomitmagnesit	<p><i>Tilsætningsstoffets sammensætning</i></p> <p>Fremstilling af en naturlig blanding af:</p> <p>dolomit og magnesit ≥ 40 % (som indeholder et mindsteindhold af: carbonater 24 %).</p> <p><i>Aktivstoffets karakteristika</i></p> <p>Dolomit: CAS nr. 16389-88-1 $(\text{CaMg})(\text{CO}_3)_2$</p> <p>Magnesit: CAS nr. 546-93-0 MgCO_3</p> <p>Talkum (hydreret magnesiumsilikat): CAS nr. 14807-96-6 $\text{Mg}_3\text{Si}_4\text{O}_{10}(\text{OH})_2$ Talkum ≥ 35 %</p> <p>Chlorit (aluminium–magnesium): CAS nr. 1318-59-8 $(\text{Mg,Fe,Al})_6(\text{Si, Al})_4\text{O}_{10}(\text{OH})_8$</p> <p>Jern (struktur) 6 % (gennemsnit)</p>	<p>Malkekøer og andre drøvtyggere bestemt til mælkeproduktion</p> <p>Fravænnede smågrise</p> <p>Slagtesvin</p>	—	5 000	20 000	<p>1 Til fravænnede smågrise på op til 35 kg.</p> <p>2 På etiketten til tilsætningsstoffet og forblandinger, som indeholder stoffet, skal følgende angives: »Tilsætningsstoffet dolomitmagnesit er rigt på (inert) jern«.</p> <p>3 Til brugerne af tilsætningsstoffet og forblandingerne skal foderstofvirksomhedslederne iværksætte driftsprocedurer og administrative foranstaltninger med henblik på at imødegå risici ved anvendelse. I tilfælde, hvor risiciene ikke kan reduceres til et acceptabelt niveau ved hjælp af disse procedurer og foranstaltninger, må tilsætningsstoffet og forblandingerne kun anvendes med de fornødne personlige værnemidler, herunder ånde- drætsværn.</p>	30. november 2026
-------	-----------------	--	--	---	-------	--------	--	-------------------

Tilsætningsstoffets identifikationsnummer	Tilsætningsstof	Kemisk betegnelse, beskrivelse og analysemetoder	Dyreart eller -kategori	Maksimumsalder	Minimumsindhold	Maksimumsindhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til
					mg tilsætningsstof/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %			
		Chlorit \geq 16 % Fri for kvarts og asbest <i>Analysemetode</i> ⁽¹⁾ Fodertilsætningsstoffets karakteristika: — Røntgendiffraktion (XRD) sammen med — Atomabsorptionsspektrofotometri (AAS)						

⁽¹⁾ Nærmere oplysninger om analysemetoderne findes på hjemmesiden for referencelaboratoriet for fodertilsætningsstoffer: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.

BILAG II

Tilsætningsstoffets identifikationsnummer	Tilsætningsstof	Kemisk betegnelse, beskrivelse og analysemetoder	Dyreart eller -kategori	Maksimums-alder	Minimums-indhold	Maksimums-indhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til
					mg tilsætningsstof/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %			
Teknologiske tilsætningsstoffer: bindemidler								
1g557	Montmorillonitillite	<p><i>Tilsætningsstoffets sammensætning</i></p> <p>Fremstilling af montmorillonitillit blandet lag lermineral: phyllosilikater ≥ 75 %.</p> <p><i>Aktivstoffets karakteristika</i></p> <p>Phyllosilikater ≥ 75 %:</p> <p>≥ 35 % montmorillonitillite (kan kvældes)</p> <p>≥ 30 % illit/muskovit</p> <p>≤ 15 % kaolinit (kan ikke kvældes)</p> <p>kvarts ≤ 20 %</p> <p>Jern (struktur) 3,6 % (gennemsnit)</p> <p>Fri for asbest</p> <p><i>Analysemetode</i> ⁽¹⁾</p> <p>Til identifikation i fodertilsætningsstoffet:</p> <p>— Røntgendiffraktion (XRD)</p> <p>— Induktivt koblet plasma-atomemissionsspektrometri (ICP-AES)</p>	Alle dyrearter	—	10 000	20 000	<p>1 I brugsanvisningen angives følgende:</p> <p>— »Samtidig oral brug af makrolider bør undgås«</p> <p>— »Desuden bør samtidig brug af robenidin undgås for fjerkræ«</p> <p>2 For fjerkræ: samtidig oral brug af coccidiostatika bortset fra robenidin kontraindicerer ved indhold af montmorillonitillit på over 10 000 mg/kg fuldfoder.</p> <p>3 På etiketten til tilsætningsstoffet og forblandinger, som indeholder stoffet, skal følgende angives: »Tilsætningsstoffet montmorillonitillit er rigt på (inert) jern«.</p> <p>4 Til brugerne af tilsætningsstoffet og forblandingerne skal foderstofvirkningslederne iværksætte driftsprocedurer og administrative foranstaltninger med henblik på at imødegå risici ved anvendelse. I tilfælde, hvor risiciene ikke kan reduceres til et acceptabelt niveau ved hjælp af disse procedurer og foranstaltninger, må tilsætningsstoffet og forblandingerne kun anvendes med de fornødne personlige værnemidler, herunder åndedrætsværn.</p>	30. november 2026

Tilsætningsstoffets identifikationsnummer	Tilsætningsstof	Kemisk betegnelse, beskrivelse og analysemetoder	Dyreart eller -kategori	Maksimumsalder	Minimumsindhold	Maksimumsindhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til
					mg tilsætningsstof/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %			
							5 Den samlede mængde af forskellige kilder af montmorillonitillit i fuldfoder må ikke overstige det tilladte maksimumsindhold på 20 000mg/kg fuldfoder.	

Teknologiske tilsætningsstoffer: antiklumpningsmidler

1g557	Montmorillonitillite	<p><i>Tilsætningsstoffets sammensætning</i></p> <p>Fremstilling af montmorillonitillit blandet lag lermineral: phyllosilikater ≥ 75 %.</p> <p><i>Aktivstoffets karakteristika</i></p> <p>Phyllosilikater ≥ 75 %.</p> <p>≥ 35 % montmorillonit/illit (kan kvældes)</p> <p>≥ 30 % illit/muskovit</p> <p>≤ 15 % kaolinit (kan ikke kvældes)</p> <p>kvarts ≤ 20 %</p> <p>Jern (struktur) 3,6 % (gennemsnit)</p> <p>Fri for asbest</p>	Alle dyrearter	—	20 000	20 000	<p>1 I brugsvejledningen angives:</p> <ul style="list-style-type: none"> — »Samtidig oral brug af makrolider bør undgås« — i fjerkræ: »Samtidig anvendelse med robenidin bør undgås«. <p>2 For fjerkræ: samtidig oral brug af coccidiostatika bortset fra robenidin kontraindiceret.</p> <p>3 På etiketten til tilsætningsstoffet og forblandinger, som indeholder stoffet, skal følgende angives: »Tilsætningsstoffet montmorillonitillit er rigt på (inert) jern«.</p> <p>4 Til brugerne af tilsætningsstoffet og forblandingerne skal foderstofvirkningslederne iværksætte driftsprocedurer og administrative foranstaltninger med henblik på at imødegå risici ved anvendelse. I tilfælde, hvor risiciene ikke kan reduceres til et acceptabelt niveau ved hjælp af disse procedurer og foranstaltninger, må tilsætningsstoffet og forblandingerne kun anvendes med de fornødne personlige værnemidler, herunder åndedrætsværn.</p>	30. november 2026
-------	----------------------	---	----------------	---	--------	--------	---	-------------------

Tilsætningsstoffets identifikationsnummer	Tilsætningsstof	Kemisk betegnelse, beskrivelse og analysemetoder	Dyreart eller -kategori	Maksimums-alder	Minimums-indhold	Maksimums-indhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til
					mg tilsætningsstof/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %			
		<p><i>Analysemetode</i> ⁽¹⁾</p> <p>Til identifikation i fodertilsætningsstoffet:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Røntgendiffraktion (XRD). — Induktivt koblet plasma-atomemissionsspektrometri (ICP-AES) 					5 Den samlede mængde af forskellige kilder af montmorillonitillit i fuldfoder må ikke overstige det tilladte maksimumsindhold på 20 000mg/kg fuldfoder.	

⁽¹⁾ Nærmere oplysninger om analysemetoderne findes på hjemmesiden for referencelaboratoriet for fodertilsætningsstoffer: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.