

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2016/1964**av den 9 november 2016****om godkännande av ett preparat av dolomit-magnesit som fodertillsats för mjölkkor och andra idisslare för mjölkproduktion, avvanda smågrisar och slaktsvin och av ett preparat av montmorillonit-illit som fodertillsats för alla djurarter****(Text av betydelse för EES)**

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

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

av följande skäl:

- (1) Förordning (EG) nr 1831/2003 innehåller bestämmelser om godkännande av fodertillsatser samt de skäl och förfaranden som gäller för sådana godkännanden.
- (2) Ansökningar om godkännande av ett preparat av dolomit-magnesit och av ett preparat av montmorillonit-illit har lämnats in i enlighet med artikel 7 i förordning (EG) nr 1831/2003. Till ansökningarna bifogades de uppgifter och handlingar som krävs enligt artikel 7.3 i förordning (EG) nr 1831/2003.
- (3) Ansökningarna gäller godkännande i kategorin "tekniska tillsatser" av ett preparat av dolomit-magnesit som fodertillsats för mjölkkor och andra idisslare för mjölkproduktion, avvanda smågrisar och slaktsvin och av ett preparat av montmorillonit-illit som fodertillsats för alla djurarter.
- (4) Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (nedan kallad *myndigheten*) konstaterade i sitt yttrande av den 1 december 2015 ⁽²⁾ att preparatet av dolomit-magnesit inte inverkar negativt på djurs och människors hälsa eller på miljön. Myndigheten konstaterade också att det är effektivt som klumpförebyggande medel. Myndigheten anser inte att det behövs några särskilda krav på övervakning efter utsläppandet på marknaden. Den bekräftade även den rapport om analysmetoden för fodertillsatsen i foder som lämnats av det referenslaboratorium som inrättats genom förordning (EG) nr 1831/2003.
- (5) På grund av den fysiologiska likheten mellan mjölkkor och alla idisslare för mjölkproduktion bör användningen av denna tillsats utökas till att omfatta övriga idisslare för mjölkproduktion.
- (6) Myndigheten konstaterade i sina yttranden av den 30 oktober 2014 och den 10 september 2015 ⁽³⁾ att preparatet av montmorillonit-illit inte inverkar negativt på djurs och människors hälsa eller på miljön. Myndigheten konstaterade också att det är effektivt som klumpförebyggande medel och bindemedel. Myndigheten anser inte att det behövs några särskilda krav på övervakning efter utsläppandet på marknaden. Den bekräftade även den rapport om analysmetoden för fodertillsatsen i foder som lämnats av det referenslaboratorium som inrättats genom förordning (EG) nr 1831/2003.
- (7) Bedömningen av preparatet av dolomit-magnesit och av preparatet av montmorillonit-illit visar att villkoren för godkännande i artikel 5 i förordning (EG) nr 1831/2003 är uppfyllda. Preparaten bör därför godkännas för användning i enlighet med bilagorna till den här förordningen.
- (8) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

⁽¹⁾ EUT L 268, 18.10.2003, s. 29.⁽²⁾ EFSA Journal, vol. 14(2016):1, artikelnr 4341.⁽³⁾ EFSA Journal, vol. 12(2014):11, artikelnr 3904 och EFSA Journal, vol. 13(2015):9, artikelnr 4237.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Preparatet i kategorin "tekniska tillsatser" och den funktionella gruppen "klumpförebyggande medel" som anges i bilaga I godkänns som fodertillsats, under förutsättning att de villkor som anges i den bilagan uppfylls.

Artikel 2

Preparatet i kategorin "tekniska tillsatser" och de funktionella grupperna "klumpförebyggande medel" och "bindemedel" som anges i bilaga II godkänns som fodertillsats, under förutsättning att de villkor som anges i den bilagan uppfylls.

Artikel 3

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 november 2016.

På kommissionens vägnar
Jean-Claude JUNCKER
Ordförande

BILAGA I

Tillsatsens identifieringsnummer	Tillsats	Kemisk formel, beskrivning, analysmetod	Djurart eller djurkategori	Högsta ålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med
					mg tillsats/kg helfoder med en vattenhalt på 12 %			

Tekniska tillsatser: klumpförebyggande medel.

1g598	Dolomit-magnesit	<p><i>Tillsatsens sammansättning</i></p> <p>Preparat av en naturlig blandning av</p> <p>dolomit och magnesit ≥ 40 % (med en lägsta halt av karbonater på 24 %)</p> <p><i>Beskrivning av den aktiva substansen</i></p> <p>Dolomit: CAS-nr: 16389-88-1 (CaMg)(CO₃)₂</p> <p>Magnesit: CAS-nr: 546-93-0 MgCO₃</p> <p>Talk (hydratiserade magnesiumsilikater): CAS-nr: 14807-96-6 Mg₃Si₄O₁₀(OH)₂</p> <p>Talk ≥ 35 %</p> <p>Klorit (aluminium-magnesium): CAS-nr: 1318-59-8 (Mg,Fe,Al)₆(Si, Al)4O₁₀(OH)₈</p> <p>Järn (strukturellt) 6 % (genomsnitt)</p>	<p>Mjölkkor och andra idisslare för mjölkproduktion</p> <p>Avvanda smågrisar</p> <p>Slaktsvin</p>	—	5 000	20 000	<ol style="list-style-type: none"> För användning till avvanda smågrisar upp till 35 kg. Ange följande på märkningen av tillsatsen och förblandningar innehållande den: "Tillsatsen dolomit-magnesit är rik på (inert) järn". För användare av tillsatsen och förblandningar ska foderföretagare fastställa driftsrutiner och organisatoriska åtgärder för att hantera potentiella risker som kan uppstå vid dess användning. När dessa risker inte kan elimineras eller minskas till ett minimum genom sådana rutiner och åtgärder ska tillsatsen och förblandningarna användas med personlig skyddsutrustning, inklusive andningsskydd. 	30 november 2026
-------	------------------	--	---	---	-------	--------	--	------------------

Tillsatsens identifieringsnummer	Tillsats	Kemisk formel, beskrivning, analysmetod	Djurart eller djurkategori	Högsta ålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med
					mg tillsats/kg helfoder med en vattenhalt på 12 %			
		Klorit \geq 16 % Fri från kvarts och asbest <i>Analysmetod</i> ⁽¹⁾ Beskrivning av tillsatsen: — Röntgendiffraktion (XRD) — Atomabsorptionsspektrometri (AAS)						

⁽¹⁾ Närmare information om analysmetoderna finns på webbplatsen för referenslaboratoriet för fodertillsatser: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>

BILAGA II

Tillsatsens identifieringsnummer	Tillsats	Kemisk formel, beskrivning, analysmetod	Djurart eller djurkategori	Högsta ålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med
					mg tillsats/kg helfoder med en vattenhalt på 12 %			

Tekniska tillsatser: bindemedel.

1g557	Montmorillonit-illit	<p><i>Tillsatsens sammansättning</i></p> <p>Preparat av blandskiktmineral av montmorillonit-illit: skikt-silikater (fyllosilikater) ≥ 75 %</p> <p><i>Beskrivning av den aktiva substansen</i></p> <p>Skikt-silikater (fyllosilikater) ≥ 75 %:</p> <p>≥ 35 % montmorillonit-illit (svällbart)</p> <p>≥ 30 % illit/muskovit</p> <p>≥ 15 % kaolinit (ej svällbart)</p> <p>Kvarts ≥ 20 %</p> <p>Järn (strukturellt) 3,6 % (genomsnitt)</p> <p>Fri från asbest</p> <p><i>Analysmetod</i> (1)</p> <p>Bestämning i fodertillsats:</p> <p>— Röntgendiffraktion (XRD)</p> <p>— ICP-atomemissionsspektrometri (ICP-AES)</p>	Alla djurarter	—	10 000	20 000	<p>1. I bruksanvisningen ska följande anges:</p> <p>— "Ska inte användas oralt tillsammans med makrolider".</p> <p>— För fjäderfä: "Ska inte användas tillsammans med robenidin".</p> <p>2. För fjäderfä: Användning oralt tillsammans med andra koccidiostatika än robenidin är kontraindicerad vid en montmorillonit-illithalt på över 10 000 mg/kg helfoder.</p> <p>3. Ange följande på märkningen av tillsatsen och förblandningar innehållande den: "Tillsatsen montmorillonit-illit är rik på (inert) järn".</p> <p>4. För användare av tillsatsen och förblandningar ska foderföretagare fastställa driftsrutiner och organisatoriska åtgärder för att hantera potentiella risker som kan uppstå vid dess användning. När dessa risker inte kan elimineras eller minskas till ett minimum genom sådana rutiner och åtgärder ska tillsatsen och förblandningarna användas med personlig skyddsutrustning, inklusive andningsskydd.</p>	30 november 2026
-------	----------------------	---	----------------	---	--------	--------	--	------------------

Tillsatsens identifieringsnummer	Tillsats	Kemisk formel, beskrivning, analysmetod	Djurart eller djurkategori	Högsta ålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med
					mg tillsats/kg helfoder med en vattenhalt på 12 %			
							5. Den totala mängden av montmorillonit-illit från olika källor i helfoder får inte överstiga den högsta tillåtna halten på 20 000 mg/kg helfoder.	

Tekniska tillsatser: klumpförebyggande medel.

1g557	Montmorillonit-illit	<p><i>Tillsatsens sammansättning</i></p> <p>Preparat av blandskiktmineral av montmorillonit-illit: skikt-silikater (fyllosilikater) ≥ 75 %</p> <p><i>Beskrivning av den aktiva substansen</i></p> <p>Skikt-silikater (fyllosilikater) ≥ 75 %:</p> <p>≥ 35 % montmorillonit/illit (svällbart)</p> <p>≥ 30 % illit/muskovit</p> <p>≥ 15 % kaolinit (ej svällbart)</p> <p>Kvarts ≥ 20 %</p> <p>Järn (strukturellt) 3,6 % (genomsnitt)</p> <p>Fri från asbest</p>	Alla djurarter	—	20 000	20 000	<p>1. Följande ska anges i bruksanvisningen:</p> <ul style="list-style-type: none"> — "Ska inte användas oralt tillsammans med makrolider". — För fjäderfå: "Ska inte användas tillsammans med robenidin". <p>2. För fjäderfå: Användning oralt tillsammans med andra koccidiostatika än robenidin är kontraindicerad.</p> <p>3. Ange följande på märkningen av tillsatsen och förblandningar innehållande den: "Tillsatsen montmorillonit-illit är rik på (inert) järn".</p> <p>4. För användare av tillsatsen och förblandningar ska foderföretagare fastställa driftsrutiner och organisatoriska åtgärder för att hantera potentiella risker som kan uppstå vid dess användning. När dessa risker inte kan elimineras eller minskas till ett minimum genom sådana rutiner och åtgärder ska tillsatsen och förblandningarna användas med personlig skyddsutrustning, inklusive andningsskydd.</p>	30 november 2026
-------	----------------------	---	----------------	---	--------	--------	---	------------------

Tillsatsens identifieringsnummer	Tillsats	Kemisk formel, beskrivning, analysmetod	Djurart eller djurkategori	Högsta ålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med
					mg tillsats/kg helfoder med en vattenhalt på 12 %			
		<p><i>Analysmetod</i> ⁽¹⁾</p> <p>Bestämning i fodertillsats:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Röntgendiffraktion (XRD) — ICP-atomemissionsspektrometri (ICP-AES) 					<p>5. Den totala mängden av montmorillonit-illit från olika källor i helfoder får inte överstiga den högsta tillåtna halten på 20 000 mg/kg helfoder.</p>	

⁽¹⁾ Närmare information om analysmetoderna finns på webbplatsen för referenslaboratoriet för fodertillsatser: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>